

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2003 年1 月23 日 (23.01.2003)

PCT

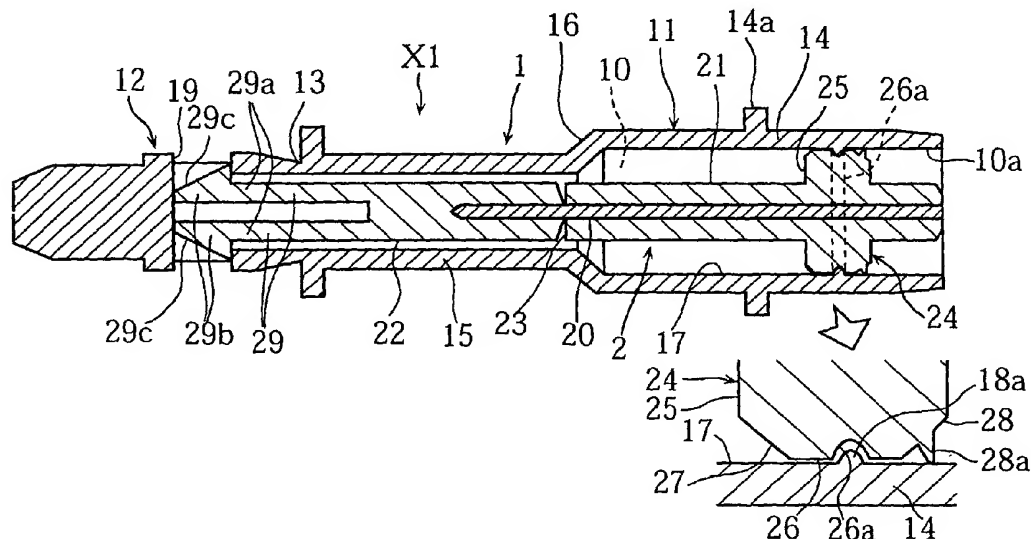
(10) 国際公開番号  
WO 03/005907 A1

- (51) 国際特許分類: **A61B 5/15** Kyoto (JP). 福沢 真彦 (FUKUZAWA, Masahiro) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/07030
- (22) 国際出願日: 2002 年7 月10 日 (10.07.2002)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2001-211332 2001 年7 月11 日 (11.07.2001) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 小池 益史 (KOIKE, Masufumi) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内
- (74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区玉造元町 2 番 3 2-1 3 0 1 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ

[続葉有]

(54) Title: LANCET AND PIERCING DEVICE

(54) 発明の名称: ランセットおよび穿刺装置



(57) **Abstract:** A lancet (X1), comprising a case (1) having an internal space (10) and a piercing body (2) having a piercing needle (20) and movable in the internal space (10) in the advancing direction from a wait position to an advanced position, the case (1) further comprising a body part (11) for storing the piercing body (2) and a cap part (12) formed integrally with the body part (11) and separable from the body part (11), the piercing body (2) further comprising, for example, a cover part (22) for covering the portion of the piercing needle (20) on the advancing direction side, wherein the cover part (22) is formed so as to be separated together with the cap part (12) from the piercing needle (20) by applying, thereto, a rotating force for rotating the cap part (12) and an extracting force for relatively moving the cap part (12) in the advancing direction so that the tip part of the piercing needle (20) can be exposed.

[続葉有]



WO 03/005907 A1



特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

---

(57) 要約:

本発明は、内部空間（10）を有するケース（1）と、穿刺針（20）を有し、かつ内部空間（10）内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体（2）と、を備えたランセット（X1）に関する。ケース（1）は、穿刺体（2）を収容する本体部（11）と、この本体部（11）と一体成形され、かつ本体部（11）から分離可能なキャップ部（12）と、を有している。穿刺体（2）は、たとえば穿刺針（20）における進出方向側の部位を覆うカバー部（22）を有している。カバー部（22）は、キャップ部（12）を回転させる回転力と、キャップ部（12）を進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、キャップ部（12）とともに分離され、穿刺針（20）の先端部が露出するように構成されている。

## 明 細 書

ランセットおよび穿刺装置

### 5 技術分野

本発明は、体液に含まれる被検知物質の濃度を測定する場合などに、皮膚からの体液採取を行う際に使用するランセットおよび穿刺装置に関する。

### 背景技術

- 10 家庭内や出先において個人が血糖値測定を行うことを目的として、携帯型として構成された簡易血糖測定装置が実用化されている。簡易血糖値測定装置を用いて血糖値を測定する場合、酵素反応場を提供するバイオセンサを簡易血糖値測定装置にセットした状態で、バイオセンサに対して血液を供給する必要がある。このため、皮膚に針を穿刺することにより、皮膚からの血液の出液を促す穿刺装置
- 15 も提供されている。皮膚を穿刺するための穿刺針は、衛生面を考慮して、使い捨てとして構成されたランセットの形態として提供される。ランセットとしては、たとえば実開平５－８８５０３号公報に開示されたものがある。この公報に開示されたランセットは、部品点数の低減による製造コストの低減を目的としたものであり、本願の図２７Ａおよび図２８Ａに示したような構成を有している。
- 20 図２７Ａに示したランセット８は、ハウジング部８０に対して、破断可能部８１を介して穿刺針ハブ部８２を保持させた構成を有している。穿刺針ハブ部８２には、穿刺針８３が保持されている。ハウジング部８０は、穿刺針ハブ部８２の後端部８２ａの押圧を可能とするための第１開口部８０ａと、穿刺針８１の突出を可能とするための第２開口部８０ｂとを有している。この第２開口部８０ｂは、
- 25 キャップ８４により閉塞されている。キャップ８４には、破断可能部８４ａが設けられており、図２７Ｂに示したようにキャップ８４の先端部８４ｂを切り離すことができるようになっている。キャップ８４の先端部８４ｂには、針先収容空間８４ｃが設けられている。

このランセット８では、キャップ８４の先端部８４ｂを切り離した状態で、た

たとえば図外の穿刺装置の押圧体 8 5 に対して穿刺針ハブ部 8 2 の後端部 8 2 a を嵌合させて使用される。そして、押圧体 8 5 を移動させれば、破断可能部 8 1 が破断され、穿刺針ハブ部 8 2 が押圧方向（図 2 7 の矢印 A 方向）に移動する。そうすれば、穿刺針 8 3 の先端が第 2 開口部 8 0 b よりも前方側に位置し、皮膚に  
5 対する穿刺針 8 3 の穿刺が可能となる。穿刺後においては、図 2 7 C に示したようにキャップ 8 4 の先端部 8 4 b をひっくり返してキャップ 8 4 の後端部に先端部 8 4 b を取り付けて、收容空間 8 4 c 内に針先を收容するように構成されている。

一方、図 2 8 A に示したランセット 9 は、穿刺針ハブ部 9 0 が、弾性部 9 1 を介してハウジング部 9 2 内に收容保持されている。ハウジング部 9 2 の開口部 9 2 b には、キャップ 9 4 が取り付けられており、このキャップ 9 4 もまた、破断  
10 可能部 9 4 a および收容空間 9 4 c を有している。

このランセット 9 においても、図 2 8 B に示したようにキャップ 9 4 の先端部 9 4 b を切り離した状態で穿刺針ハブ部 9 0 の後端部 9 0 a を図中の矢印 A 方向  
15 に押圧することにより、穿刺針 9 3 の先端部をハウジング部 9 2 から突出させることができる。しかも、押圧力が解除された場合には、弾性部 9 1 の復元力により、穿刺針ハブ部 9 0 が元の位置に復帰し、穿刺針 9 3 がハウジング部 9 2 内に收容された状態となるように構成されている。

しかしながら、図 2 7 および図 2 8 に示したランセット 8, 9 では、穿刺体ハブ部 8 2, 9 0 から穿刺針 8 3, 9 3 が突出した状態となっている。つまり、穿刺針 8 3, 9 3 は、インサート成形により穿刺体ハブ部 8 2, 9 0 に先端部を除いて埋設された恰好とされている。このようにして針先 8 3, 9 3 を露出させて  
20 穿刺針 8 3, 9 3 をインサート成形する際には、針先を曲げないように注意する必要がある、製造が困難である。しかも、穿刺体ハブ部 8 2, 9 0 は、ハウジング部 8 0, 9 2 に対して破断可能部 8 1 や弾性部 9 1 を介して一体化されており、  
25 このような形態のものを一体成形するのも困難である。さらには、ハウジング部 8 0, 9 2 にキャップ部 8 4, 9 4 を装着する際にも針先が曲がってしまうことに対する配慮が必要となって作業性が悪い。このように、図 2 7 および図 2 8 に示したランセット 8, 9 は、作業性が悪い上に製造しにくく、製造コスト的に不

利である。

- また、図 27 に示したランセット 8 についていえば、破断可能部 81 を切断した後においては、ハウジング部 80 に対して穿刺針ハブ部 82 ないしは穿刺針 83 がフリー状態となっている。そのため、穿刺装置からランセット 8 を取り外して破棄する際に、穿刺針 83 がハウジング部 80 から突出する可能性があり、手指などに穿刺針 83 が刺さってしまう危険性を否定することができない。

### 発明の開示

- 本発明は、ランセットをコスト的に有利に製造できるようにし、使用後における穿刺針の突出を抑制することを目的としている。

- 本発明の第 1 の側面により提供されるランセットは、内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、を備え、上記ケースは、上記穿刺体を収容する本体部と、この本体部と一体成形され、かつ上記本体部から分離可能なキャップ部と、を有していることを特徴としている。

- 穿刺体は、たとえば穿刺針における進出方向とは反対方向である退避方向側の部位を保持する保持部と、穿刺針における進出方向側の部位を覆い、かつ保持部から分離可能なカバー部と、を有するものとして構成される。この場合、キャップ部とともにカバー部を分離して穿刺針の先端部を露出させるように構成することもできる。カバー部は、保持部と一体成形してもよい。この場合、穿刺針は、カバー部および保持部にインサート成形される。カバー部は、保持部と別体として形成してもよい。この場合、穿刺針は、たとえば接着剤などを利用して、保持部に対して固定される。もちろん、穿刺針を保持部に対してインサート成形してもよい。

- 本側面に係るランセットは、キャップ部の回転にともなってカバー部を回転させるための回転手段を備えたものとして構成するのが好ましい。この場合、キャップ部を回転させる回転力と、キャップ部を進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、キャップ部とともにカバー部を分離できるように構成される。

回転手段は、たとえばカバー部に設けられ、かつ、その先端部が穿刺体の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、キャップ部に設けられた係合穴であって、係合片と係合し、かつこの係合片の先端部をキャップ部の回転方向および上記進退方向に拘束する係合穴と、を有するものとして構成される。

- 5 回転手段は、カバー部に設けられた凹部または凸部と、キャップ部に設けられ、かつカバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有するものとして構成してもよい。

本側面に係るランセットは、キャップ部を回転させた際に上記保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えたものとして構成するのが好ましい。

- 10 本側面に係るランセットは、穿刺体を待機位置に保持するための待機位置保持手段を備えているのが好ましい。待機位置保持手段は、たとえばケースおよび穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ弾性部の弾発力によって穿刺体を保持するように構成される。

- 15 本側面に係るランセットは、待機位置から進出位置に移動した穿刺体を、進出位置から退避させて退避位置に保持させるための退避位置保持手段をさらに備えているのが好ましい。

- 20 本発明の第2の側面においては、内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動する穿刺体と、を備え、上記ケースは、上記穿刺体を収容し、かつ上記穿刺針の進出を許容するための開口部を有する本体部と、上記開口部を覆うとともに上記本体部から分離可能なキャップ部と、を有しており、上記穿刺体は、上記穿刺針の退避方向側の部位を保持する保持部と、上記穿刺針の進出方向側の部位を覆い、かつ上記保持部から分離可能なカバー部と、を有しており、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離して上記穿刺針の先端部を上記開口部から突出することなく露出させるように構成されていることを特徴とする、ランセットが提供される。
- 25

カバー部は、保持部と一体成形してもよい。この場合、穿刺針は、カバー部および保持部にインサート成形される。カバー部は、保持部と別体として形成してもよい。この場合、穿刺針は、たとえば接着剤などを利用して、保持部に対して

固定される。もちろん、穿刺針を保持部に対してインサート成形してもよい。

- 5 本側面に係るランセットは、キャップ部の回転にともなってカバー部を回転させるための回転手段を備えているのが好ましい。この場合、ランセットは、たとえばキャップ部を回転させる回転力と、キャップ部を進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離できるように構成される。

- 10 回転手段は、たとえばカバー部に設けられ、かつ、その先端部が穿刺体の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、キャップ部に設けられた係合穴であって、係合片と係合し、かつこの係合片の先端部をキャップ部の回転方向および進退方向に拘束する係合穴と、を有するものとして構成される。

回転手段は、カバー部に設けられた凹部または凸部と、キャップ部に設けられ、かつカバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有するものとして構成してもよい。

- 15 キャップ部と本体部の境界部分には、脆弱部を形成するのが好ましい。そうすれば、本体部からキャップ部を容易に分離できるようになる。脆弱部は、たとえば境界部分にノッチを形成し、他の部分に比べて境界部分を薄肉とし、あるいは境界部分に内部空間に連通する複数の貫通孔を形成することにより設けることができる。

- 20 保持部とカバー部との境界部分には、脆弱部を設けておくのが好ましい。そうすれば、保持部からカバー部を容易に分離することができるようになる。脆弱部は、たとえばノッチを形成し、または他の部分に比べて境界部分を薄肉とすることにより設けることができる。

本側面に係るランセットは、キャップ部を回転させた際に保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えているのが好ましい。

- 25 本発明の第3の側面においては、内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動する穿刺体と、上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段を備え、上記待機位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部のバネ力によって上記穿

刺体を保持するように構成されていることを特徴とする、ランセットが提供される。

本側面に係るランセットは進出位置から退避させた穿刺体を、退避位置に保持させるための退避位置保持手段をさらに備えたものとして構成するのが好ましい。

- 5 この場合、待機位置保持手段は、ケースの内面に設けられた凸部を有するものとされ、退避位置保持手段は、弾性部に設けられ、かつケースの凸部と係合しうる凹部を有するものとされる。

- 10 本願発明の第4の側面においては、穿刺針を有する穿刺体と、上記穿刺体を待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置に保持させるための退避位置保持手段と、を備えたことを特徴とする、ランセットが提供される。

退避位置保持手段は、たとえばケースおよび穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ弾性部の弾発力によって穿刺体を保持するように構成される。

- 15 弾性部は、穿刺体に設けられ、かつ穿刺体の外方側に向けて付勢された揺動部として構成するのが好ましい。

- 20 本側面に係るランセットは、穿刺体を待機位置に保持するための待機位置保持手段をさらに備えているのが好ましい。この場合、待機位置保持手段は、穿刺体の外面に設けられた凹部または凸部と、ケースの内面に設けられ、かつ穿刺体の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有するものとされ、退避位置保持手段は、ケースの凸部または凹部と、穿刺体の凹部または凸部よりも退避方向側に設けられ、かつケースの凸部または凹部が係止される凹部または凸部と、を有するものとされる。

- 25 退避位置保持手段は、たとえばケースの内面に設けられた凸部と、穿刺体の外面から突出して設けられた第1円形状フランジ部と、穿刺体における第1円形状フランジ部の退避方向側に隣接した部位において第1円形状フランジ部よりも小径に設けられ、かつ第1円形状フランジ部とともに凸部を係合するための係合溝を形成する第2円形状フランジ部と、を有するものとして構成してもよい。

本願発明の第5の側面においては、穿刺針を有するランセットが装着され、か

- つ上記穿刺針を進出させるための穿刺装置であって、上記ランセットが、穿刺針を有する穿刺体と、この穿刺体を 待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置において保持させるための退避位置保持手段と、を備えたものであり、上記穿刺装置は、進出方向に移動可能であり、かつ上記穿刺体の退避方向側の部位を保持するための移動体を有しており、上記移動体が上記進出方向に移動することにより上記穿刺体を上記進出位置に移動させ、かつ、上記ケースを上記穿刺装置に対して相対的に上記進出方向に移動させて上記ランセットを上記穿刺装置から取り外す際に、上記穿刺体を上記ケースに対して相対的に退避方向に移動させて上記退避位置保持手段により上記穿刺体を上記退避位置に保持させるように構成されていることを特徴とする、穿刺装置が提供される。

#### 図面の簡単な説明

- 図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るランセットの全体斜視図である。
- 15 図 2 は、図 1 のII-II線に沿う断面図である。
- 図 3 は、図 1 のIII-III線に沿う断面図である。
- 図 4 は、ケースの脆弱部を説明するための要部拡大図である。
- 図 5 は、図 4 のV-V線に沿う断面図である。
- 図 6 は、待機位置保持手段を説明するための要部拡大図である。
- 20 図 7 は、図 1 のVII-VII線に沿う断面図である。
- 図 8 は、図 1 に示したランセットの組み立て作業を説明するための断面図である。
- 図 9 Aおよび図 9 Bは、図 1 に示したランセットからキャップ部を取り外す作業を説明するための断面図である。
- 25 図 10 Aないし図 10 Cは、図 1 に示したランセットを穿刺装置に装着する作業を説明するための断面図である。
- 図 11 Aおよび図 11 Bは、図 1 に示したランセットを穿刺装置に装着する作業を説明するための要部拡大断面図である。
- 図 12 Aないし図 12 Cは、図 1 に示したランセットの穿刺動作および穿刺装

置からランセットを取り外す作業を説明するための断面図である。

図 1 3 は、図 1 に示したランセットを穿刺装置から取り外す作業を説明するための要部拡大断面図である。

図 1 4 は、本発明の第 2 の実施の形態に係るランセットの断面図およびその要  
5 部拡大図である。

図 1 5 は、図 1 4 の X V - X V 線に沿う断面図である。

図 1 6 は、本発明の第 3 の実施の形態に係るランセットの断面図およびその要部拡大図である。

図 1 7 は、図 1 6 の X V I I - X V I I 線に沿う断面図である。

10 図 1 8 A ないし図 1 8 C は、本発明の第 4 の実施の形態に係るランセットを説明するためのランセットの断面図である。

図 1 9 は、本発明の第 5 の実施の形態に係るランセットを説明するためのランセット要部斜視図である。

図 2 0 A は図 1 9 の X X A - X X A 線に沿う断面図、図 2 0 B は図 2 0 A の X  
15 X B - X X B 線に沿う断面図である。

図 2 1 は、本発明の第 6 の実施の形態に係るランセットを説明するための要部斜視断面図である。

図 2 2 は、本発明の第 7 の実施の形態に係るランセットを説明するための穿刺体の要部斜視図である。

20 図 2 3 は、待機位置保持手段を説明するためのランセットの断面図である。

図 2 4 は、待機位置保持手段を説明するためのランセットの断面図である。

図 2 5 A ないし図 2 7 C は、本発明の第 8 の実施の形態に係るランセットを説明するための要部斜視断面図である。

図 2 6 A および図 2 6 B は、本発明の第 9 の実施の形態に係るランセットを説  
25 明するための要部斜視断面図である。

図 2 7 A ないし図 2 7 C は、従来のランセットの一例を説明するための断面図である。

図 2 8 A および図 2 8 B は、従来のランセットの他の例を説明するための断面図である。

発明を実施するための最良の形態

まず、第1の実施の形態に係るランセットX1について、図1ないし図3を参照して説明する。これらの図に示したように、ランセットX1は、ケース1内に穿刺体2が保持された形態を有している。このランセットX1は、後述するように  
5 5 に穿刺装置の先端部に取り付けて使用される。

ケース1は、内部空間10を有する本体部11に対して、キャップ部12を一体成形した形態を有している。内部空間10は、穿刺体2を収容するための空間であり、後述するように、カバー部22を分離した穿刺体2が、この内部空間10内を進退し得る。内部空間10は、開口部10aを介して外部と連通している。

10 10 本体部11とキャップ部12との境界部分には、図2ないし図5に示したように脆弱部13が設けられている。この脆弱部13は、本体部11に対してキャップ部12を分離しやすくするためのものであり、図4および図5によく表れているように複数の貫通孔13aを形成することにより脆弱化されている。ただし、複数の貫通孔13aの個数や形状はとくに限定されない。脆弱部は、たとえば本  
15 15 体部とキャップ部との境界部分の厚みを選択的に小さくすることにより構成してもよい。

本体部11は、図1ないし図3に示したように全体として筒状であり、相対的に内径の大きな第1筒状部14、相対的に内径の小さな第2筒状部15、および第1筒状部14と第2筒状部15の間を繋ぐテーパ部16を有している。第1筒状部14の内面17には、図7に示したように複数の凸部18aおよび複数の凹部18bが設けられている。第1筒状部14の外面には、図1ないし図3に示したように環状のフランジ部14aが設けられている。このフランジ部14aは、後述するように穿刺装置にランセットX1を装着する際のストッパとして機能するものである。

25 25 キャップ部12は、内部空間10に連通する係合穴19を2つ有している。

穿刺体2は、保持部21およびカバー部22内に穿刺針20をインサート成形した形態を有している。保持部21およびカバー部22は一体成形されており、これらの境界部分には、ノッチ23が形成されて脆弱化されている。保持部21は、第1筒状部14の内径よりも最大径が若干小さいストッパ部24を有してい

る。ただし、保持部 21 とカバー部 22 とは、必ずしも一体成形する必要は無く、それらを別体に形成してもよい。また、穿刺針 20 は、保持部 21 に対して接着剤を用いて固定してもよい。

このストッパ部 24 は、図 2 および図 6 に良く表れているようにストッパ面 25、円筒面 26 およびテーパ面 27、28 を有している。

ストッパ面 25 は、カバー部 22 を分離した穿刺体 2 が内部空間 10 内を進出方向（図 2 ないし図 4 の左側）に移動した場合にケース 1 のテーパ部 16 と干渉し、穿刺体 2 の移動を穿刺位置において規制するものである。

円筒面 26 には、図 6 に良く表れているように環状凹部 26a が形成されている。この環状凹部 26a には複数の突起 26b が設けられている。環状凹部 26a や突起 26b は、第 1 筒状部 14 の複数の凸部 18a と係合するものである。これらが係合した状態では、穿刺体 2 は、ケース 1 内において待機位置に保持され、穿刺体 2 の回転が抑制される。ただし、穿刺体 2 の回転を抑制する構成は、図 7 に示した構成には限定されない。たとえば、穿刺体 2 におけるストッパ部 24 以外の部位においてケース 1 に対する穿刺体 2 の回転を抑制するようにしてもよく、また複数の突起 26b や複数の凸部 18a の形状や個数についても穿刺体 2 の回転を抑制できる範囲において変更可能である。

テーパ面 28 には、図 2 および図 6 に示したように複数の突起 28a が設けられている。これらの突起 28a は、後述するように穿刺体 2 を退避位置に保持するためのものである。

カバー部 22 は、穿刺針 20 の先端部を覆って穿刺針 20 が外気に触れるのを防止するためのものである。カバー部 22 の先端部は、図 2 に良く表れているように一対の係止片 29 とされている。これらの係止片 29 は、一定間隔隔てて設けられ、かつ一端部 29a が自由端とされているためにバネ性が付与されている。したがって、一対の係止片 29 の一端部 29a どうしは、互いに近接離間可能とされている。各係止片 29 の一端部 29a には、テーパ面 29c を有するフック部 29b が設けられている。これらのフック部 29b は、図 1 および図 2 に良く表れているようにキャップ部 12 の係合穴 19 に係止されるものである。係合穴 19 にフック部 29b が係止された状態では、フック部 29b についてはカバー部

22は、キャップ部12に対して回転方向および進退方向に拘束される。

このようなランセットX1は、ケース1および穿刺体2をそれぞれ樹脂形成した後、ケース1に穿刺体2を装着することにより製造することができる。ケース1への穿刺体2の装着は、図8に良く表れているようにケース1の開口部10aから、穿刺体2に係止片29側から挿入するだけでよい。

穿刺体2を挿入過程においては、係止片29は第1筒状部14内を通過してテーパ部16にさしかかったとき、テーパ部16に対して係止片29のテーパ面29cが干渉する。ここからさらに穿刺体2に対して挿入方向（図8の矢印方向）に力を作用させれば、テーパ面29cに対して一对の係止片29を互いに近接させる力が作用する。その結果、係止片29は、内径の相対的に小さい第2筒状部15内をも移動することができるようになる。さらに深く穿刺体2を挿入すれば、係止片29の一端部29aがキャップ部12の係合穴19にさしかかり、フック部29bが係合穴19と対応したときにテーパ面29cに作用する力が解除される。このとき、一对の係止片29が互いに離間し、フック部29bが係合穴19に掛け止めされる。その一方で、図2に良く表れているように、穿刺体2の環状凹部26aに、ケース1の複数の凸部18aが係合され、ケース1内に穿刺体2が待機位置で保持される。

このように、ランセットX1は、ケース1と穿刺体2とを樹脂成形した後にケース1に対して穿刺体2を挿入するといった極めて簡易な作業により製造することができる。しかも、穿刺針20がカバー部22により覆われた状態でランセットX1を組み立てることができるため、組立時に危険を伴わず、また針先が曲がってしまうことを抑制することができる。ケース1においては、キャップ部12が本体部11に対して一体的に樹脂成形されているため、キャップ部12を別金型で形成する必要がないため、製造コスト的にも有利である。もちろん、穿刺体2は、保持部21とカバー部22とが一体成形し、これらの内部に穿刺針20の全体が埋設されるようにインサート成形すればよい。また、針先がカバー部22により覆われているため、穿刺体2の製造時に針先が曲がってしまうことも抑制できる。

ランセットX1は、先にも触れたように穿刺装置に装着して使用されるが、そ

の前にケース 1 のキャップ部 1 2 を取り外す必要がある。キャップ部 1 2 の取り外しは、図 9 A に示したようにキャップ部 1 2 を回転させる力と引き抜く力を作用させるだけでよい。

5      キャップ部 1 2 を回転させると、キャップ部 1 2 と本体部 1 1 の境界部分に脆弱部 1 3 が形成されているために境界部分が破断される。一方、穿刺体 2 は、カバー部 2 2 においてキャップ部 1 2 に対して回転方向に拘束されているため、キャップ部 1 2 の回転に伴って穿刺体 2 も一体的に回転しようとする。これに対して、穿刺体 2 は、ストッパ部 2 4 において第 1 筒状部 1 4 に対して回転することが抑制されているとともに、カバー部 2 2 と保持部 2 1 との境界部分はノッチ 2 3 が形成されて脆弱化されている。そのため、キャップ部 1 2 の回転にともな  
10      てカバー部 2 2 のみが回転し、穿刺体 2 の境界部分が破断される。

一方、キャップ部 1 2 に対して引き抜き力を作用させた場合には、穿刺体 2 のカバー部 2 2 がキャップ部 1 2 に対して進退方向に拘束されているためにカバー部 2 2 にも引き抜き力が作用する。このとき、穿刺体 2 の環状凹部 2 6 a とケー  
15      ス 1 の複数の凸部 1 8 a とが係合しているから、図 9 B に示したようにカバー部 2 2 のみがキャップ部 1 2 とともに引き抜かれ、穿刺針 2 0 の先端部が露出する。

図 10 A に示したように、ランセット X 1 を装着する穿刺装置 Y は、ハウジング 3 と、このハウジング 3 を進退方向に移動する移動体 4 と、を有したものである。ハウジング 3 は、その先端部に開口 3 0 が形成されているとともに、ランセ  
20      ット X 1 におけるケース 1 の第 1 筒状部 1 4 の外径寸法に対応した内径を有している。一方、移動体 4 の先端部は、第 1 筒状部 1 4 の内径寸法に対応した外径を有するとともに穿刺体 2 の保持部 2 1 における後端部の外径寸法に対応した内径を有する筒状とされている。

この穿刺装置 Y の先端部に対しては、ランセット X 1 の後端部を挿入すること  
25      によりランセット X 1 が装着される。より具体的には、図 10 B および図 10 C に示したように移動体 4 に穿刺体 2 の保持部 2 1 を嵌合させ、ハウジング 3 と移動体 4 の間にケース 1 の第 1 筒状部 1 4 を嵌合させることにより、ランセット X 1 が穿刺装置 Y に装着される。

ランセット X 1 を挿入する過程においては、図 10 B に示したように移動体 4

の端面40が穿刺体2のストッパ部24を押圧する。このときまでは、図11Aに示したようにストッパ部24の環状凹部26aに対してケース1の複数の凸部18aに係合している。この状態から、さらにランセットX1を挿入すれば、図11Bに示したように移動体4からの押圧力により複数の凸部18aと環状凹部26aとの間の係合状態が解除され、穿刺体2がケース1に対して相対的に進出方向に移動する。一方、ケース1の外面には、フランジ部14aが形成されているから、このフランジ部14aとハウジング3の端面31とが干渉したところでランセットX1の挿入が規制され、穿刺装置Yに対するランセットX1の装着が完了する。

- 10 図12Aに示したように、穿刺動作においては、移動体4を進出方向に移動させて穿刺体2を進出方向に移動させることにより穿刺針20がケース1から突出した状態とされる。したがって、ケース1を皮膚面に押し付けた状態で移動体4を移動させれば、皮膚面を穿刺して血液を出液させることができる。なお、移動体4の移動は、たとえば公知のラッチ機構により移動体4を弾性付勢した後、ラ
- 15 ッチ状態を解除することにより行われる。

- 穿刺動作を終了した後においては、ランセットX1を穿刺装置Yから取り外す必要がある。ランセットX1の取り外しは、穿刺装置Yに対してランセットX1を相対的に進出方向に移動させることにより容易に行うことができる。このとき、穿刺体2の保持部21の後端部が移動体4に嵌合されているから、図12Bに示したように穿刺体2がケース1に対して相対的に退避方向に移動する。穿刺体2の相対動は、図13に示したように複数の突起28aに対してケース1の複数の凸部18aに係止されるまで行われる。複数の突起28aに複数の凸部18aに係止された状態では、穿刺針20がケース1から突出することなく穿刺体2がケース1内にすっぽりと収容されており、この位置が穿刺体2の退避位置に相当する。その後は、図12Cに示したようにケース1と一体的に穿刺体2が移動してランセットX1が穿刺装置Yから取り外される。
- 20
- 25

ランセットX1の取り外し作業においては、ケース1から穿刺針20が突出することなく穿刺体2がケース1内に退避させられ、しかも複数の突起28aに対して複数の凸部18aに係止された状態とされている。このため、ランセットX

- 1の取り外し作業において穿刺針20が突出したままであったり、あるいはケース1から穿刺体2が抜け落ちたりすることがないため、安全で衛生的である。しかも、穿刺針20を覆うためのキャップを装着するまでもなく、ランセットX1を取り外す作業において穿刺針20の突出を抑制できるため、キャップ装着作業の省略により作業性が改善される。

- 次に、第2の実施の形態に係るランセットX2を図14および図15を参照して説明する。なお、これらの図においては、第1の実施の形態に係るランセットX1と同等な部材や要素などについては、図1ないし図13と同一の符号を付してあり、ここではその説明を省略する。

ランセットX2の基本的な構成は、先に説明したランセットX1（図1参照）と同様であるが、穿刺体2'のカバー部22'をケース1'のキャップ部12'と一体動させる構成、およびケース1'内において穿刺体2'を待機位置および退避位置に保持させる構成が異なっている。

- ランセットX2では、キャップ部12'の内面およびカバー部22'の先端部における外面に、軸方向に延びる複数の凸部12a'、22a'および凹部12b'、22b'を設けることにより、キャップ部12'とカバー部22'とが回転方向に一体動するように構成されている。また、キャップ部12'の内面に、環状の凸部または複数の凸部12c'を設けるとともに、カバー部22'の先端部における外面に、環状の凸部または複数の凸部12c'に係合する環状の凸部22c'を設けている。これにより、キャップ部12'の進退方向への移動に対してカバー部22'が一体動する。もちろん、キャップ部12'に環状の凹部を設けるとともに、カバー部22'に環状の凸部または複数の凸部を設けてもよい。

- このような構成においても、キャップ部12'に対して回転力と引き抜き力を作用させることにより、キャップ部12'とともにカバー部22'を取り外すことができる。

穿刺体2'のストッパ部24'は、径の異なる2つの円形状フランジ部24A'、24B'が進退方向に並んだ構成とされ、これらのフランジ部24A'、24B'の間に環状の凹部24C'が設けられている。進出方向側のフランジ部2

4 A' は、退避方向側のフランジ部 2 4 B' よりも相対的に大径とされている。

- この構成では、ストッパ部 2 4 の環状凹部 2 4 C' にケース 1' の環状凸部 1 8 が係合することにより穿刺体 2' が待機位置で保持される。また、穿刺体 2' を穿刺位置に移動させた後に穿刺体 2' をケース 1' に対して退避方向に相対動
- 5 させた場合には、退避方向側に位置するフランジ部 2 4 B' のほうが小径とされているために、ケース 1' の環状凸部 1 8 がフランジ部 2 4 B' を乗り越えて凹部 2 4 C' に嵌まり込むことができる。その一方、フランジ部 2 4 A' のほうが大径とされているから、環状凸部 1 8 はフランジ部 2 4 A' を乗り越えることができずに、凹部 2 4 C' に環状凸部 1 8 が係合した状態が維持される。したがって、
- 10 穿刺装置からランセット X 2 を取り外す際には、穿刺針 2 0 が突出することなく、ケース 1' 内に穿刺体 2 が保持される。

- ランセット X 2 においても、使用前の段階において穿刺針 2 0 の先端部がカバー部 2 2 によって覆われた構成を採用しているため、製造コストの制限を図ることができるようになる。また、穿刺操作後においては、2 つの円形状フランジ部
- 15 2 4 A' , 2 4 B' により穿刺体 2 が保持されるため、穿刺操作後においてケース 1 から穿刺針 2 0 が突出することを抑制できるようになる。

次に、本願の第 3 の実施の形態に係るランセット X 3 を図 1 6 および図 1 7 を参照して説明する。

- 20 図 1 6 および図 1 7 に示したように、ランセット X 3 は、キャップ部 1 2'' がケース 1 とは別体形成されている点において先に説明したランセット X 1 (図 1 参照) とは異なっている。

- キャップ部 1 2'' の内面には、複数の凸部 1 2 a'' が形成されているとともに、カバー部 2 2'' の内面に、複数の凸部 1 2 a'' と係合する複数の凹部 2 2 a'' が
- 25 設けられている。これにより、キャップ部 1 2'' とカバー部 2 2'' とが一体動するように構成されている。もちろん、キャップ部 1 2'' に凹部を設けるとともに、カバー部 2 2'' に凸部を設けて、キャップ部 1 2'' とカバー部 2 2'' とを一体動するようにしてもよい。

このランセット X 3 においても、使用前において穿刺針 2 0 の先端部をカバー

部22''により覆っておく効果、および保持手段を設けることによる効果を享受でき、またキャップ部12''を操作することにより簡易にカバー部22''を取り外しことができる。

- ランセットX3においても、ランセットX2と同様な構成によりランセットX  
5 3の取り外し時に退避位置に穿刺体2を保持させるようにしてもよい。

次に、第4の実施の形態に係るランセットについて、図18Aないし図18Cを参照して説明する。

- 図18Aに示したように、ランセットX4は、その基本的な構成が図16を参  
10 照して先に説明したランセットX3と同様であるが、このランセットX3とはキャップ部120の構成が異なっている。

キャップ部120は、穿刺体2の先端を收容する空間121を有しているが、この空間121の深さは、穿刺体2を待機位置に固定した状態でのカバー部220の突出量に比べて大きくされている。

- 15 キャップ部120の内面には、複数の第1凸部131aおよび複数の第2凸部131bが形成されている。各第1凸部131aは、穿刺体2を待機位置に固定したときにカバー部220の凹部220aと係合するものである。各第2凸部131bは、図18Bに示したようにカバー部220の先端部が空間121の最深部に位置するときにカバー部220の凹部220aと係合するものである。第1  
20 凸部131aまたは第2凸部131bがカバー部220の凹部220aと係合した状態では、キャップ部120とカバー部220とが一体動するように構成されている。もちろん、キャップ部120に凹部を設けるとともに、カバー部220に凸部を設けて、キャップ部120とカバー部220とを一体動するようにしてもよい。

- 25 ランセットX4は、図18Bおよび図18Cに示したように、第1の実施の形態で説明したのと同様な穿刺装置Yに装着して使用される。この穿刺装置Yの先端部に対しては、ランセットX4の後端部を挿入することによりランセットX4が装着される。ランセットX4の挿入は、ハウジング3の端面がフランジ部14aに干渉するまで行われる。このとき、穿刺体2がランセットX4の先端側に向

けて移動する。

キャップ部120は、ランセットX4の装着前に、あるいはランセットX4の装着後においてキャップ部120を回転させつつ引き抜くことにより分離される。

このとき、穿刺体2からカバー部220が分離される。その後、移動体4を進出

- 5 方向に移動させることにより穿刺体2がさらに進出方向に移動させられ、図18Cに示したように穿刺針20がケース1から突出した状態とされる。穿刺動作を終了した後においては、第1の実施の形態と同様にして穿刺装置YからランセットX4が取り外される。このとき、穿刺針20がケース1から突出することなく穿刺体2がケース1内にすっぽりと収容される。

- 10 ランセットX4では、穿刺装置Yに対してランセットX4を装着する前および装着後のいずれにおいてもキャップ部120を取り外すことができるため、使い勝手がよい。

- 次に、第5から第7の実施の形態について、図19ないし図24を参照して説明する。これらの実施の形態で説明するランセットは、ケース内において穿刺体を待機位置で固定しておくための待機位置保持手段に特徴があるため、以下においては、待機位置保持手段についてのみ説明する。

- 図19、図20Aおよび図20Bに示したように、第5の実施の形態における待機位置保持手段7Aは、ケース1Aに設けられた複数の可動片70Aおよび複数凸部70Bと、穿刺体2Aに設けられ、かつ環状凹部71aを有するストッパ部71Aとを備えている。

各可動片70Aは、周辺に貫通孔70aが設けられて、かつ薄肉されており、板バネとして機能するものである。各可動片70Aの先端部には、応力集中用の突起70bが設けられている。

- 25 このような待機位置保持手段7Aでは、可動片70Aの弾発力および凸部70Bからの押圧力によりストッパ部71Aがケース1Aに固定される。これにより、穿刺体2Aは、待機位置において保持される。一方、穿刺操作後においては、穿刺装置からランセットを引き抜く際に各可動片70Aの突起70bがストッパ部71Aの環状凹部71aと係合し、穿刺体2Aが退避位置で保持される。

図21に示したように、第6の実施の形態における待機位置保持手段7Bは、先に説明した第5の実施の形態に係る待機位置保持手段7Aとは穿刺体のストッパ部の構成が異なっている。保持手段7Bでは、ストッパ部71Bとして第2の実施の形態における穿刺体2のストッパ部24'（図14参照）と同様なものが  
5 採用されている。

ストッパ部71Bは、径の異なる2つの円形状フランジ部71Ba、71Bbが進退方向に並んだ構成とされ、これらのフランジ部71Ba、71Bbの間に環状の凹部71Bcが設けられている。進出方向側のフランジ部71Baは、退避方向側のフランジ部71Bbよりも相対的に大径とされている。

10 このような待機位置保持手段7Bでは、環状の凹部71Bcに可動片70Bの先端部が係合することにより穿刺体2Bが待機位置で保持される。穿刺体2Bを穿刺位置に移動させた後に穿刺体2Bをケース1Bに対して退避方向に相対動させた場合には、退避方向側に位置するフランジ部71Bbのほうが小径とされているために、可動片70Bの先端部がフランジ部71Bbを乗り越えて環状の凹部71Bcに嵌まり込むことができる。その一方、フランジ部71Baのほうが大径とされているから、可動片70Bの先端部はフランジ部71Baを乗り越えることができずに、環状の凹部71Bcに可動片70Bの先端部が係合した状態が維持される。  
15

図22ないし図24に示したように、第7の実施の形態における待機位置保持手段7Cは、穿刺体2Cに形成されたループ状の複数の弾性部73Cと、ケース1Cに設けられた環状の凸部74Cを有している。各弾性部73Cには、凹部73cが設けられている。  
20

このような待機位置保持手段7Cでは、弾性部73Cの弾発力によって穿刺体2Cがケース1Cにおける待機位置に保持される。穿刺後においては、穿刺体2Cを退避方向側に移動させることにより、各弾性部73Cの凹部73cに環状の凸部74Cが係合して穿刺体2Cがケース1Cにおける退避位置において保持される。  
25

次に、第8および第9の実施の形態について、図25および図26を参照して

説明する。これらの実施の形態で説明するランセットは、ケース内において穿刺体を退避位置で固定しておくための退避位置保持手段に特徴があるため、以下においては、退避位置保持手段についてのみ説明する。

図25Aに示したように、第8の実施の形態における退避位置保持手段8Dは、  
5 穿刺体2Dに設けられた複数の揺動部80Dを有している。

各揺動部80Dは、基端部において穿刺体2Dに固定されているとともに、先端部が穿刺体2Dに対して近接離間可能とされている。各揺動部80Dは、外方に向けて付勢された状態でケース1D内に收容されている。このような状態は、揺動部80Dを板バネとして構成し、あるいは揺動部80Dと穿刺体2Dとの間に弾性部材を介在させることにより達成することができる。  
10

この構成では、図25Bに示したようにランセットを穿刺装置Yに装着したときに各揺動部80Dが移動体4によって内方に向けて押さえ付けられて穿刺体2Dの表面に沿った状態とされる。つまり、穿刺体2Dを待機位置に保持した状態では、各揺動部80Dがケース1Dの内面とは干渉しない状態とされ、この状態  
15 はランセットを移動体4に固定している限りは維持される。このとき、各揺動部80Dは、穿刺体2Dの外方に向けて付勢されている。

一方、穿刺動作が終了した後は、ランセットは穿刺装置から取り外されるが、このときに各揺動部80Dが押さえ付けられた状態が解除される。これにより、図25Cに示したように各揺動部80Dの先端部が外方に向けて移動する。その  
20 結果、各揺動部80Dの先端部がケース1Dの内面と干渉し、穿刺体2Dがケース1D内において退避位置で保持される。

図26Aに示したように、第9の実施の形態における退避位置保持手段8Eは、穿刺体2Eに設けられた複数の揺動部80Eを有している。

各揺動部80Eは、先端部がランセットの先端側に位置するように折り曲げられて、先端部が自然状態よりも内方側に位置した状態で、凸部81Eに当接して  
25 ケース1E内に收容されている。したがって、各揺動部80Eは、ケース1Eの外側に向けた弾発力によってケース1E内に待機位置で保持されている。

一方、ケース1Eは、凸部81Eよりも進出方向側の部位は、凸部81Eよりも退避方向側の部位よりも厚みが小さくされている。このため、図26Bに示し

たように穿刺体 2 E を待機位置から穿刺位置まで進出させる場合には、揺動部 8 0 E がケース 1 E の内面と接触することなく、スムーズに移動することができる。

- これに対して、穿刺動作が終了した後にランセットの後端側に向けて穿刺体 2 E が移動させられた場合には、図 2 6 C に示したように各揺動部 8 0 E がケース 1 E の内面に弾発力を作用させつつ移動する。そして、各揺動部 8 0 E がケース 1 E に設けられたストッパ部 8 1 E と干渉したときに穿刺体 1 E の移動が退避位置で規制され、各揺動部 8 0 E の弾発力によって穿刺体 2 E がケース 1 E における退避位置において保持される。

- 図 2 6 D に示したように、各揺動片 8 0 E' は、ケース 1 E に対面する部分に複数の凹部 8 0 E a' が連続して形成されたものとしてもよい。この構成では、ケース 1 E の凸部 8 1 E が凹部 8 0 E a' に係合することによって待機位置において穿刺体 2 E' が保持される。このようにすれば、より確実に待機位置において穿刺体 2 E' を保持できるようになる。図 2 6 D においては、複数の凹部 8 0 E a' が形成されていたが、凹部を少なくとも 1 つあればよい。

- ケースや穿刺体に弾性部を形成して待機位置保持手段や退避位置保持手段を構成する方法は、図 1 9 ないし図 2 6 を参照して説明した例には限定されない。

## 請 求 の 範 囲

1. 内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、を備え、
- 5       上記ケースは、上記穿刺体を収容する本体部と、この本体部と一体成形され、かつ上記本体部から分離可能なキャップ部と、を有していることを特徴とする、ランセット。
- 10       2. 上記穿刺体は、上記穿刺針における上記進出方向とは反対方向である退避方向側の部位を保持する保持部と、上記穿刺針における上記進出方向側の部位を覆い、かつ上記保持部から分離可能なカバー部と、を有しており、
- 上記キャップ部とともに上記カバー部を分離して上記穿刺針の先端部を露出させるように構成されている、請求項1に記載のランセット。
- 15
3. 上記キャップ部の回転にともなって上記カバー部を回転させるための回転手段を備えており、
- 上記キャップ部を回転させる回転力と、上記キャップ部を上記進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離できるように構成されている、請求項2に記載のランセット。
- 20
4. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられ、かつ、その先端部が上記穿刺体の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、上記キャップ部に設けられた係合穴であって、上記係合片と係合し、かつ、この係合片の先端部を上記キャップ部の回転方向および上記進退方向に拘束する係合穴と、を有している、請求項3に記載のランセット。
- 25

5. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられた凹部または凸部と、上記キャップ部に設けられ、かつ上記カバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有している、請求項3に記載のランセット。
- 5 6. 上記キャップ部を回転させた際に上記保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えている、請求項3に記載のランセット。
7. 上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段を備えており、  
上記待機位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも  
10 一方に設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部のバネ力によって上記穿刺体を保持するように構成されている、請求項1に記載のランセット。
8. 上記待機位置から上記進出位置に移動した上記穿刺体を、上記進出位置から退避させて退避位置に保持させるための退避位置保持手段をさらに備えている、  
15 請求項1に記載のランセット。
9. 内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、を備え、  
上記ケースは、上記穿刺体を収容し、かつ上記穿刺針の進出を許容するため  
20 の開口部を有する本体部と、上記開口部を覆うとともに上記本体部から分離可能なキャップ部と、を有しており、  
上記穿刺体は、上記穿刺針の退避方向側の部位を保持する保持部と、上記穿刺針の進出方向側の部位を覆い、かつ上記保持部から分離可能なカバー部と、を有しており、  
25 上記キャップ部とともに上記カバー部を分離して上記穿刺針の先端部を上記開口部から突出することなく露出させるように構成されていることを特徴とする、ランセット。

10. 上記キャップ部の回転にともなって上記カバー部を回転させるための回転手段を備えており、

5 上記キャップ部を回転させる回転力と、上記キャップ部を上記進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離できるように構成されている、請求項9に記載のランセット。

10 11. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられ、かつ、その先端部が上記穿刺体の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、上記キャップ部に設けられた係合穴であって、上記係合片と係合し、かつこの係合片の先端部を上記キャップ部の回転方向および上記進退方向に拘束する係合穴と、を有している、請求項10に記載のランセット。

15 12. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられた凹部または凸部と、上記キャップ部に設けられ、かつ上記カバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有している、請求項10に記載のランセット。

20 13. 上記キャップ部と上記本体部との境界部分に脆弱部が形成されている、請求項9に記載のランセット。

25 14. 上記保持部と上記カバー部との境界部分に脆弱部が設けられている、請求項9に記載のランセット。

15. 上記キャップ部を回転させた際に上記保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えている、請求項10に記載のランセット。

16. 内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段を備え、

- 5 上記待機位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部の弾発力によって上記穿刺体を保持するように構成されていることを特徴とする、ランセット。

- 10 17. 上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置に保持させるための退避位置保持手段をさらに備え、

上記待機位置保持手段は、上記ケースの内面に設けられた凸部を有しており、  
上記退避位置保持手段は、上記弾性部に設けられ、かつ上記ケースの凸部と係合しうる凹部を有している、請求項16に記載のランセット。

15

18. 穿刺針を有する穿刺体と、  
上記穿刺体を待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、  
上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置に保持させるための退避位置保持手段と、  
20 を備えたことを特徴とする、ランセット。

- 25 19. 上記退避位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部の弾発力によって上記穿刺体を保持するように構成されている、請求項18に記載のランセット。

20. 上記弾性部は、上記穿刺体に設けられ、かつ上記穿刺体の外方側に向けて付勢された揺動部として構成されている、請求項19に記載のランセット。

21. 上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段をさらに備え、  
上記待機位置保持手段は、上記穿刺体の外面に設けられた凹部または凸部と、  
上記ケースの内面に設けられ、かつ上記穿刺体の凹部または凸部と係合する凸部  
または凹部と、を有しており、

- 5      上記退避位置保持手段は、上記ケースの凸部または凹部と、上記穿刺体の凹部  
または凸部よりも退避方向側に設けられ、かつ上記ケースの凸部または凹部が係  
止される凹部または凸部と、を有している、請求項18に記載のランセット。

22. 上記退避位置保持手段は、上記ケースの内面に設けられた凸部と、上記穿刺  
10      体の外面から突出して設けられた第1円形状フランジ部と、上記穿刺体における  
上記第1円形状フランジ部の退避方向側に隣接した部位において上記第1円形状  
フランジ部よりも小径に設けられ、かつ上記第1円形状フランジ部とともに上記  
凸部を係合するための係合溝を形成する第2円形状フランジ部と、を有している、  
請求項21に記載のランセット。

15

23. 穿刺針を有するランセットが装着され、かつ上記穿刺針を進出させるための  
穿刺装置であって、上記ランセットが、穿刺針を有する穿刺体と、この穿刺体を  
待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、上記進出位置から退避さ  
せた上記穿刺体を、退避位置において保持させるための退避位置保持手段と、を  
20      備えたものであり、

上記穿刺装置は、進出方向に移動可能であり、かつ上記穿刺体の退避方向側の  
部位を保持するための移動体を有しており、

上記移動体が上記進出方向に移動することにより上記穿刺体を上記進出位置に  
移動させ、かつ、

- 25      上記ケースを上記穿刺装置に対して相対的に上記進出方向に移動させて上記ラ  
ンセットを上記穿刺装置から取り外す際に、上記穿刺体を上記ケースに対して相  
対的に退避方向に移動させて上記退避位置保持手段により上記穿刺体を上記退避  
位置に保持させるように構成されていることを特徴とする、穿刺装置。

FIG. 1

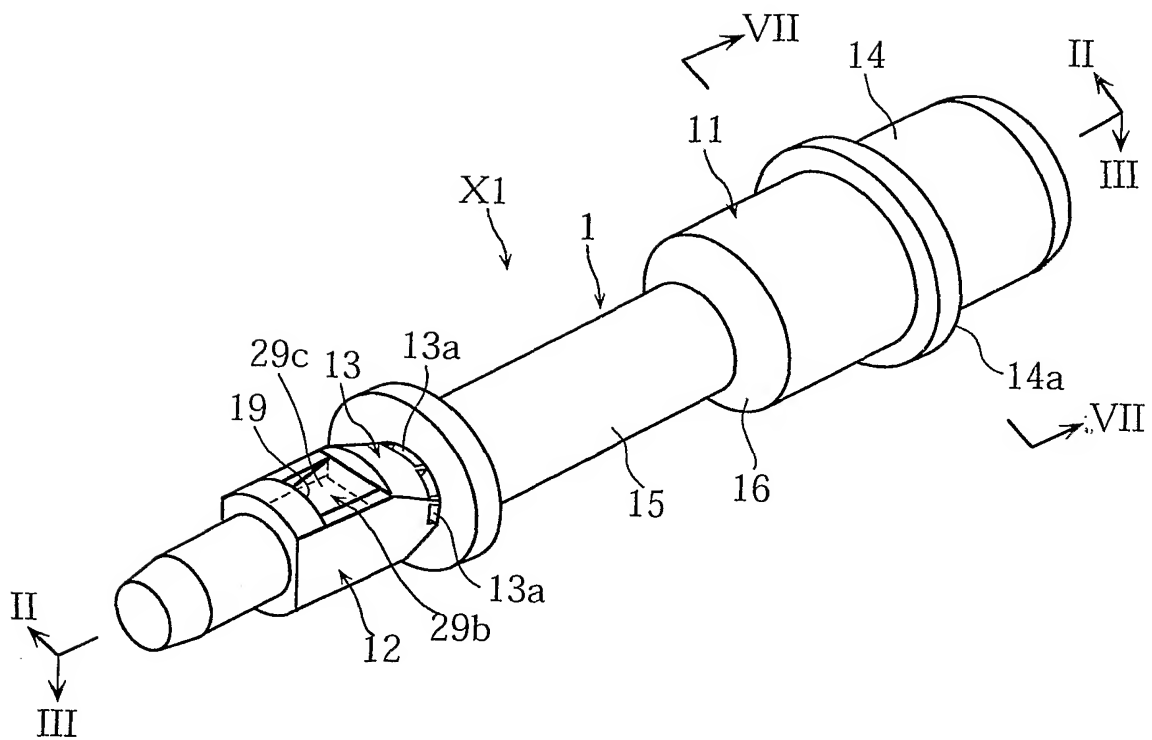


FIG. 2

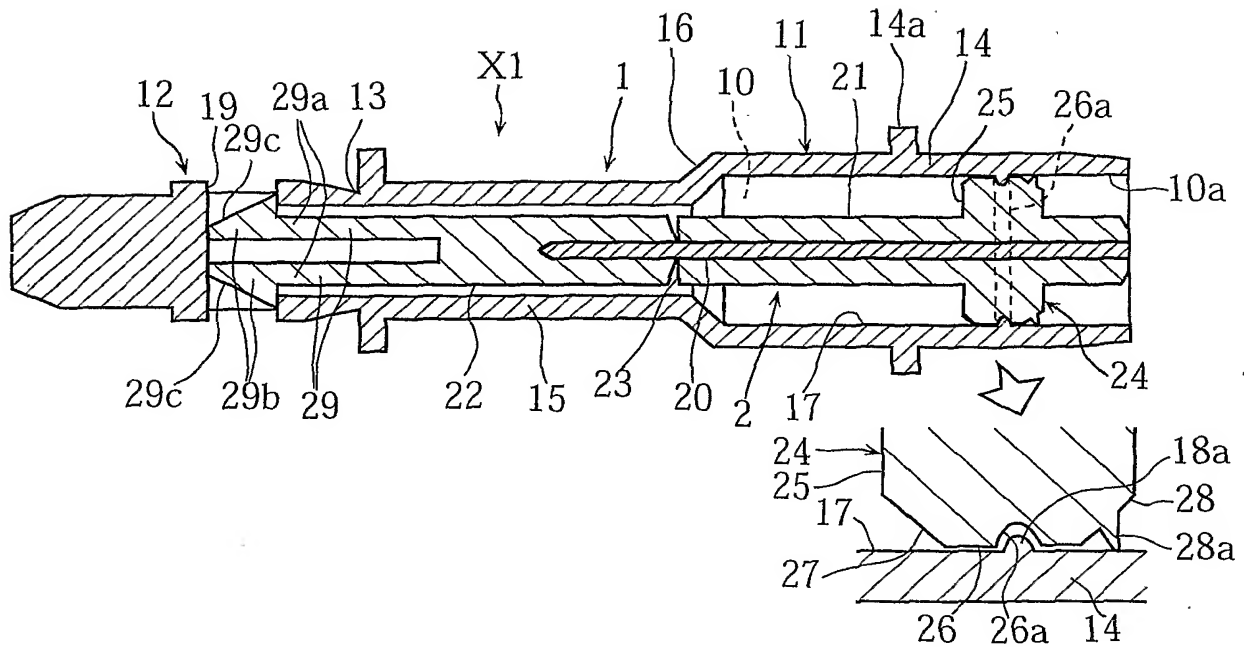


FIG. 3

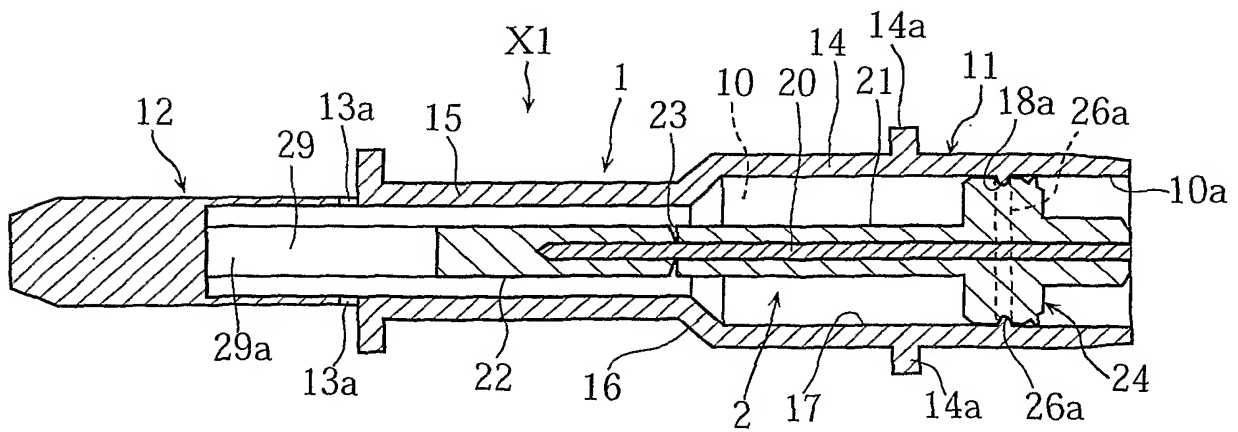


FIG. 4

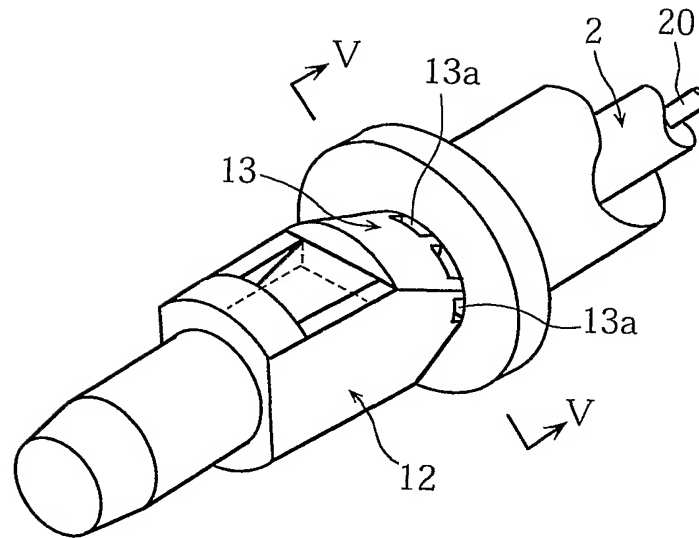


FIG. 5

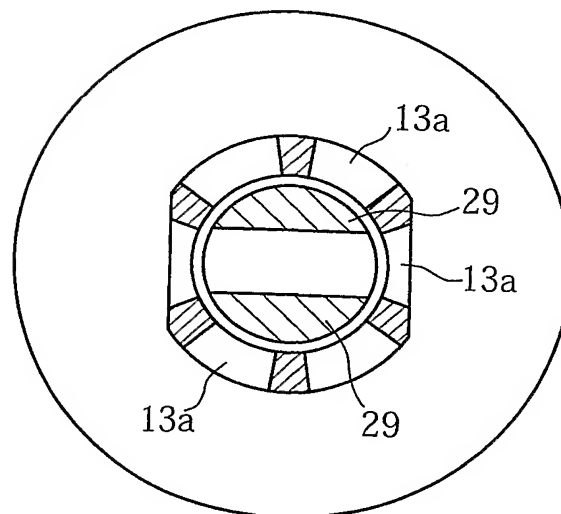


FIG. 6

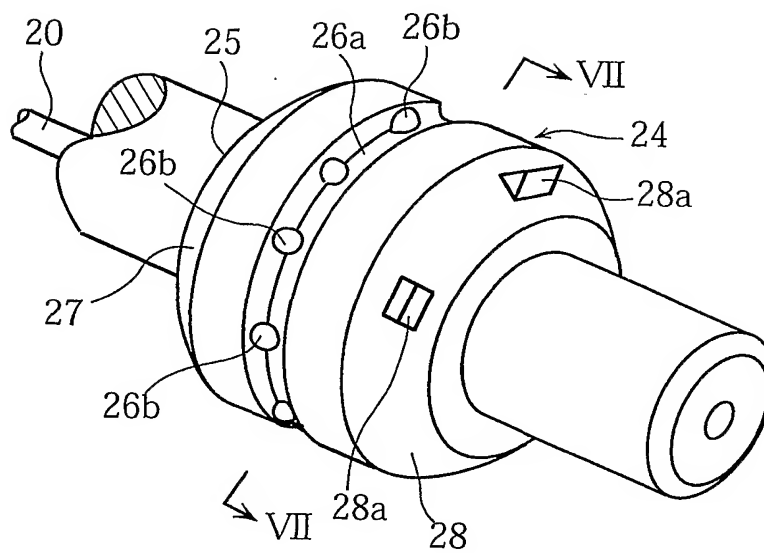


FIG. 7

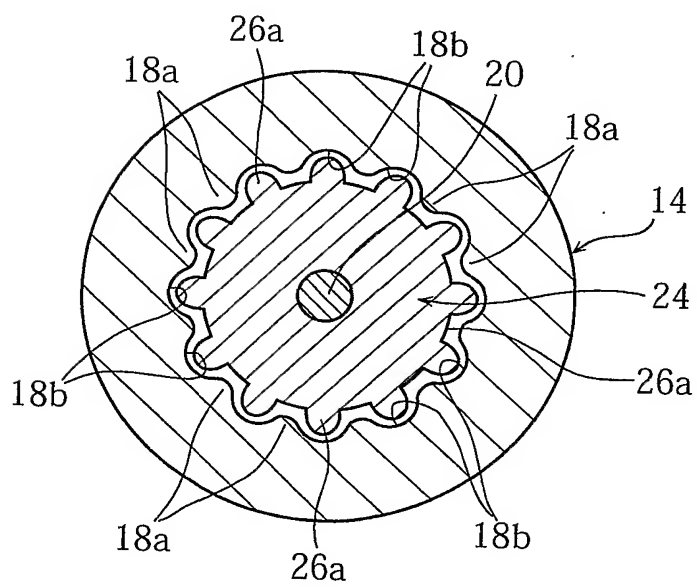


FIG. 8

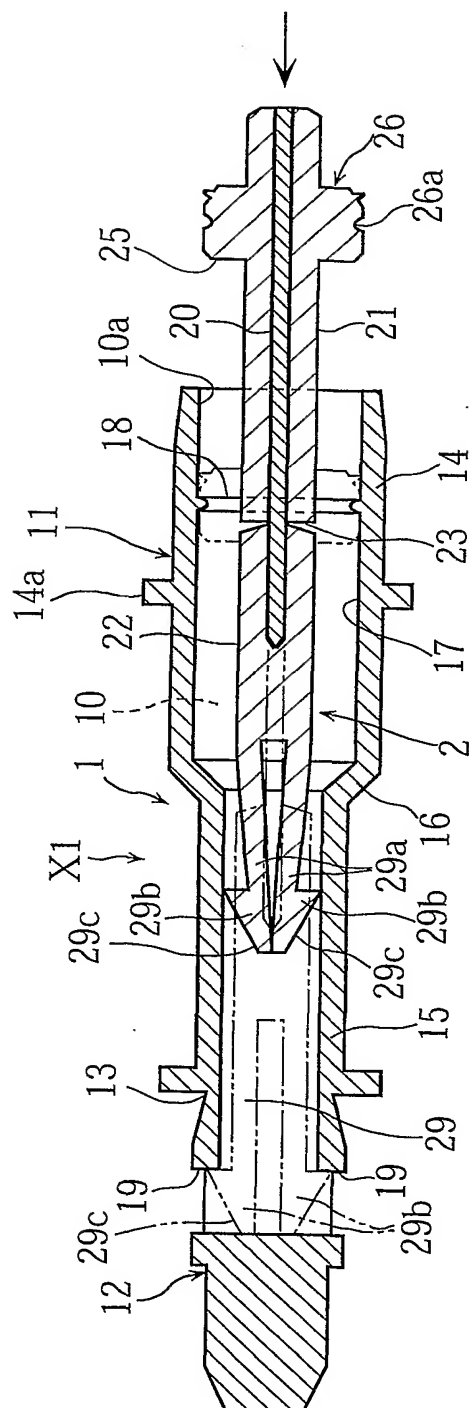


FIG. 9A

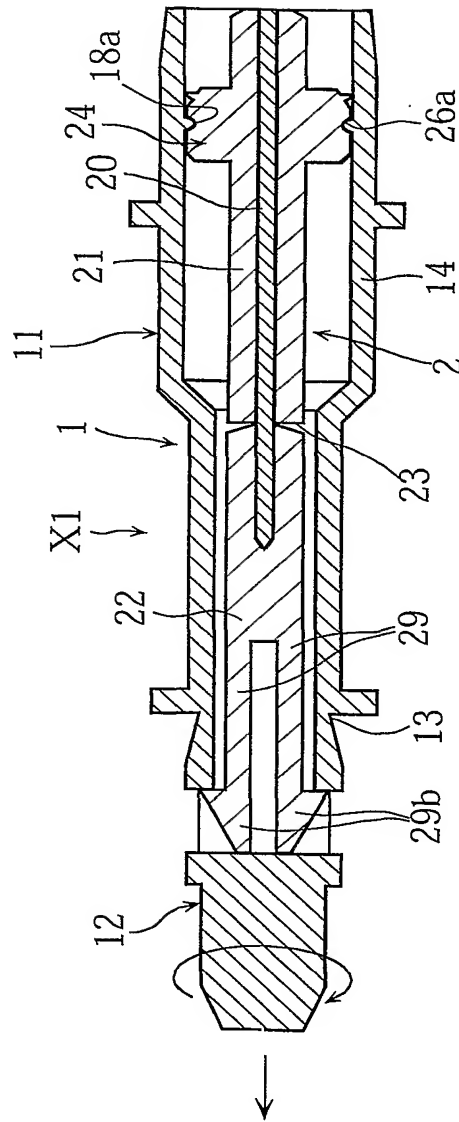


FIG. 9B

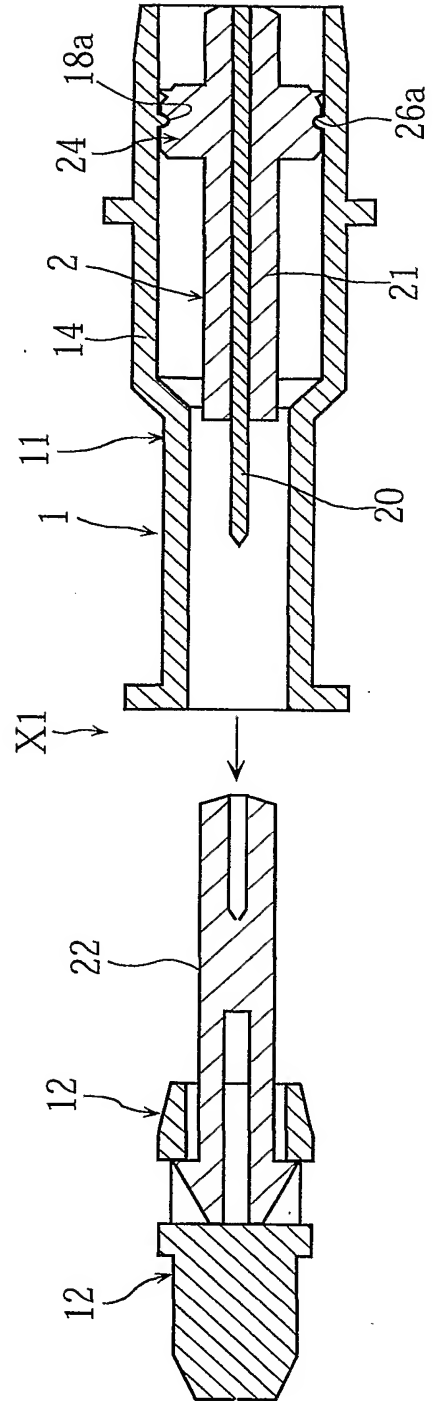


FIG. 10A

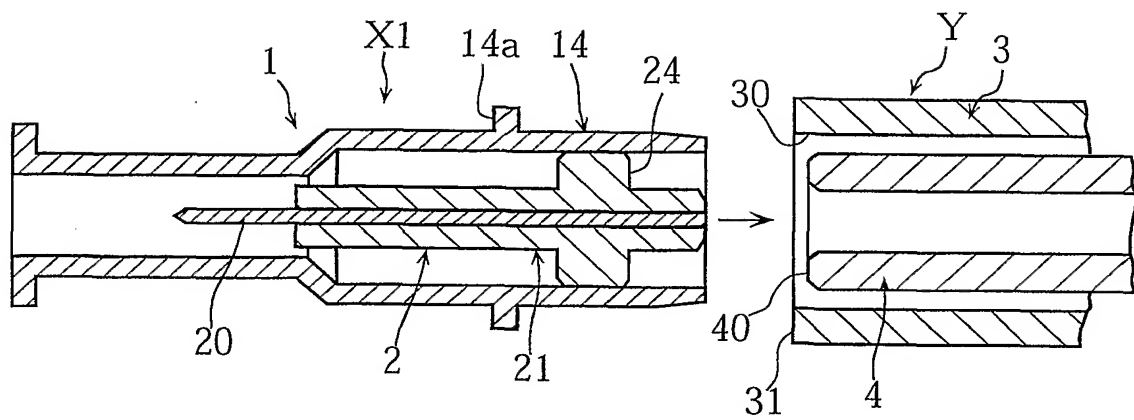


FIG. 10B

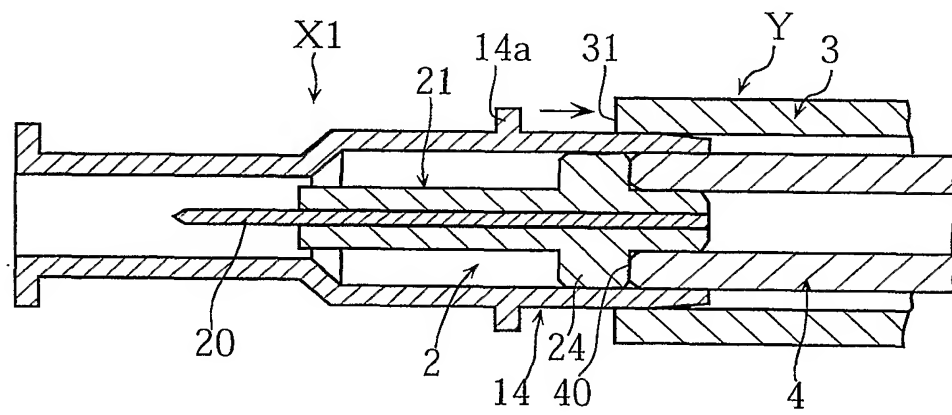


FIG. 10C

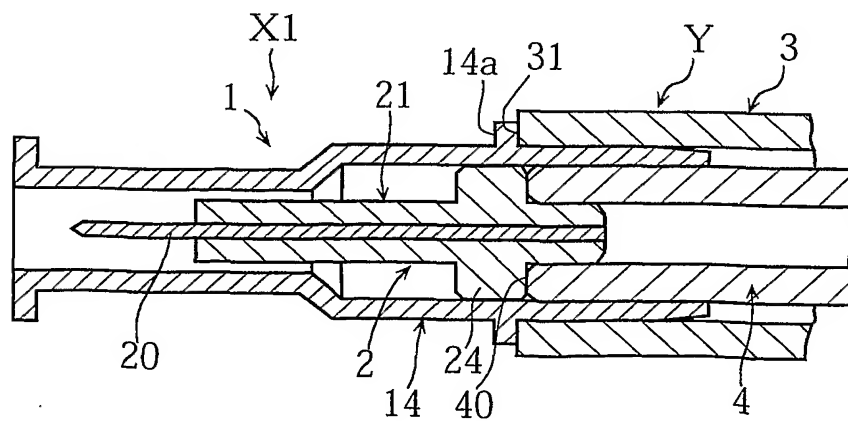


FIG. 11A

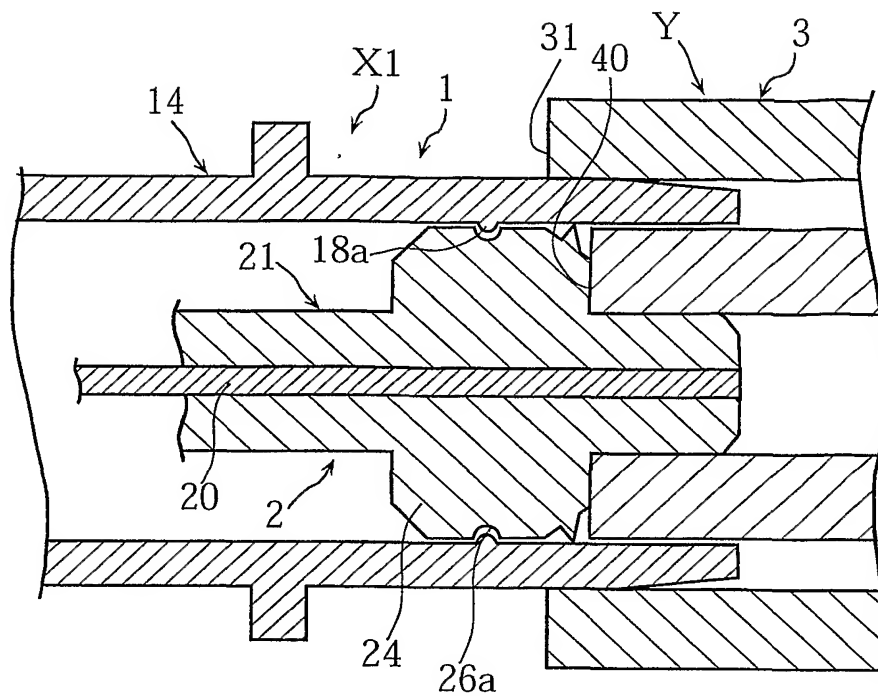


FIG. 11B

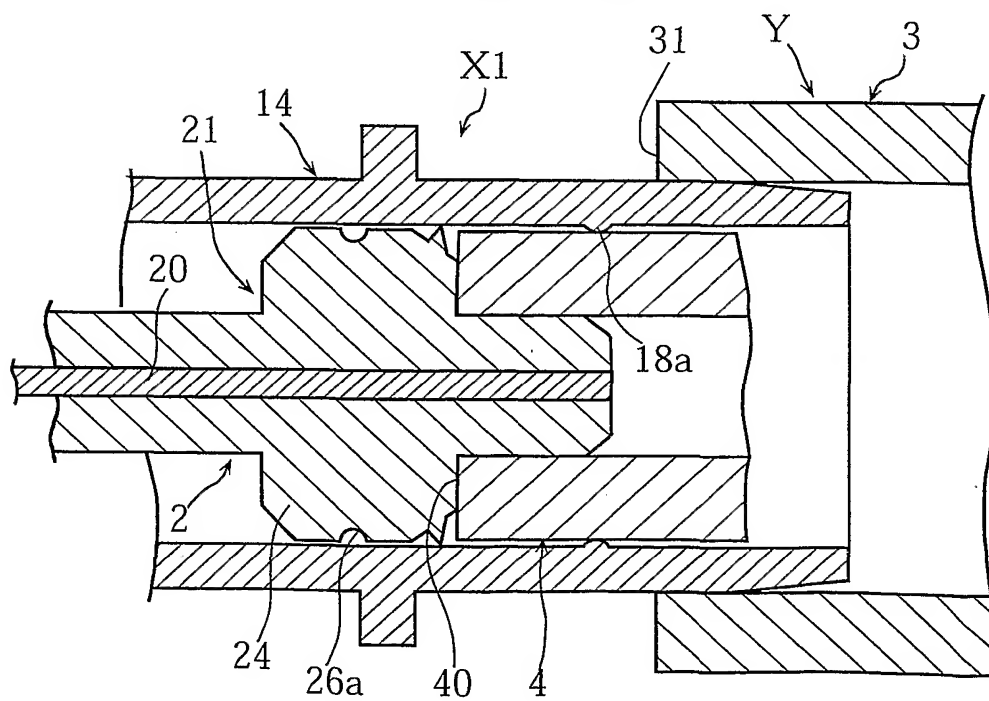


FIG. 12A

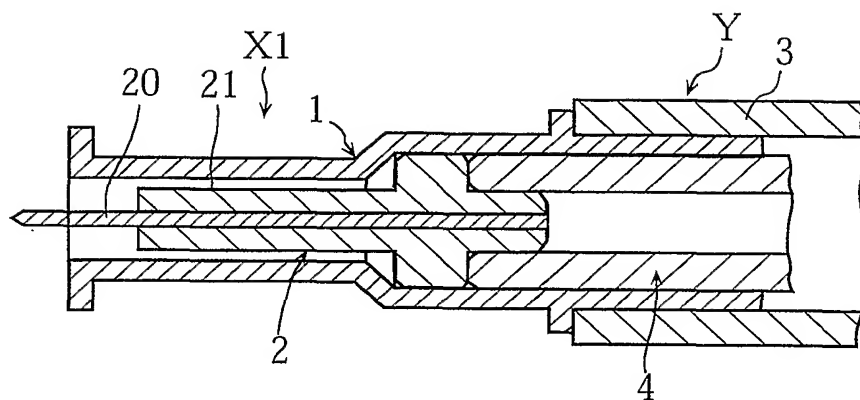


FIG. 12B

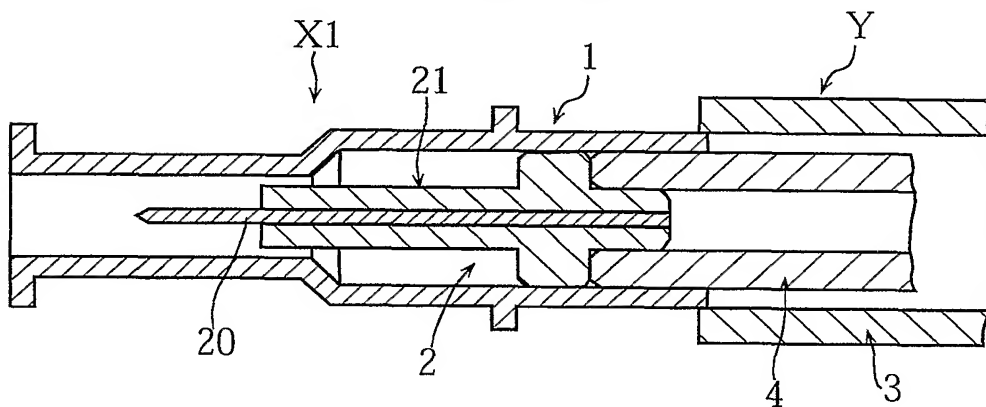


FIG. 12C

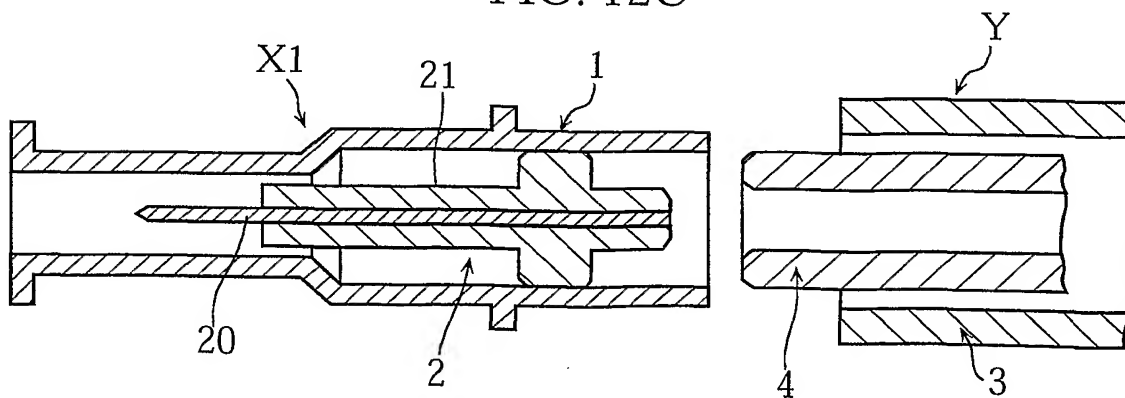


FIG. 13

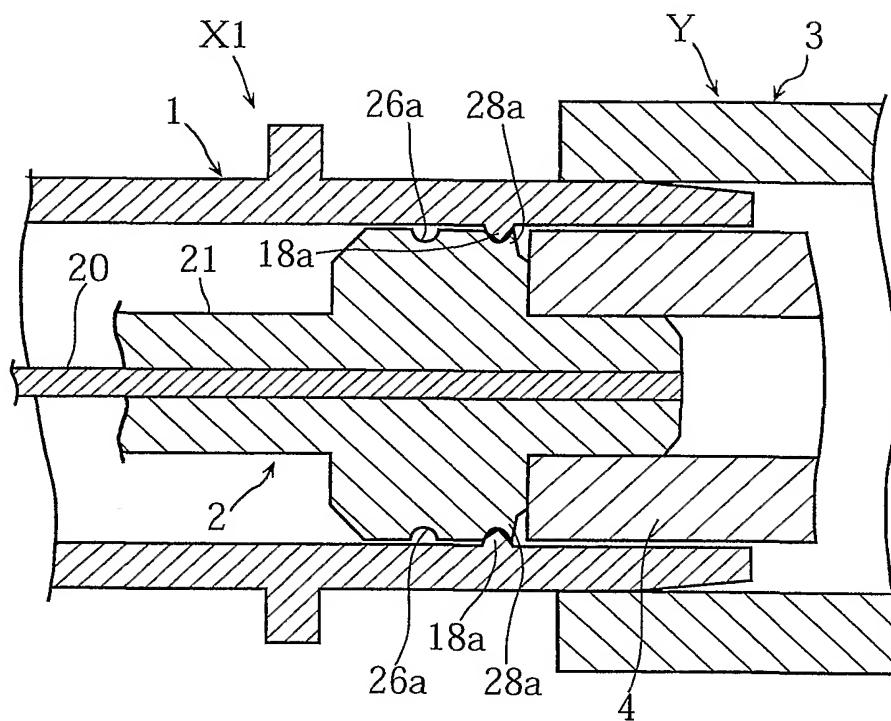


FIG. 14

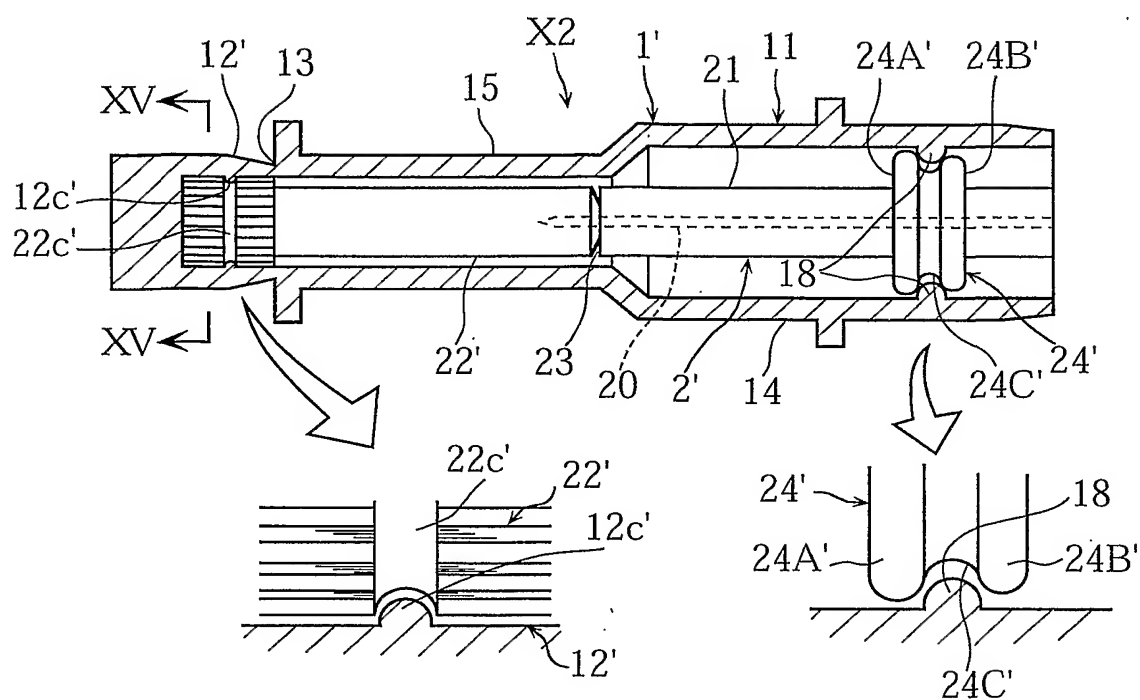


FIG. 15

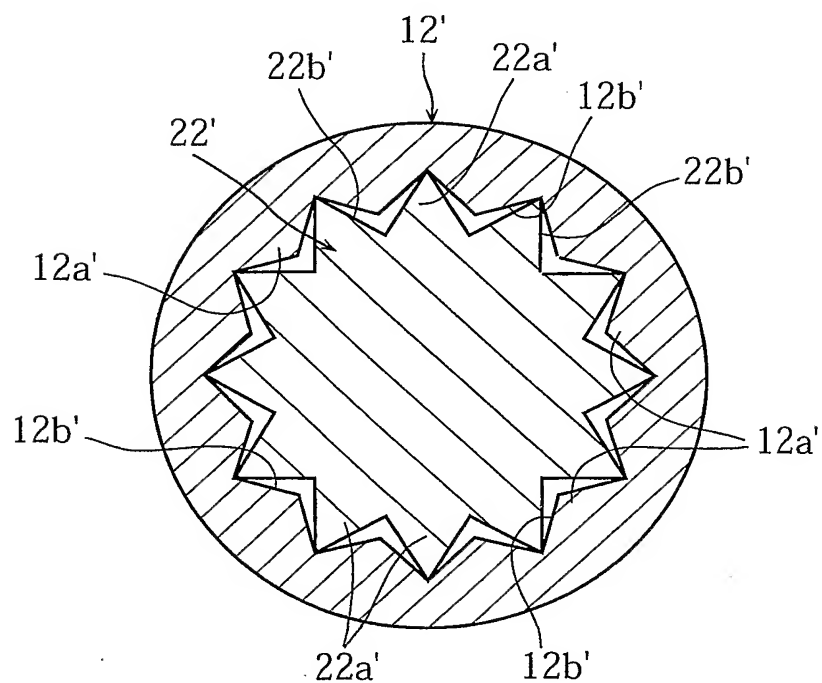


FIG. 16

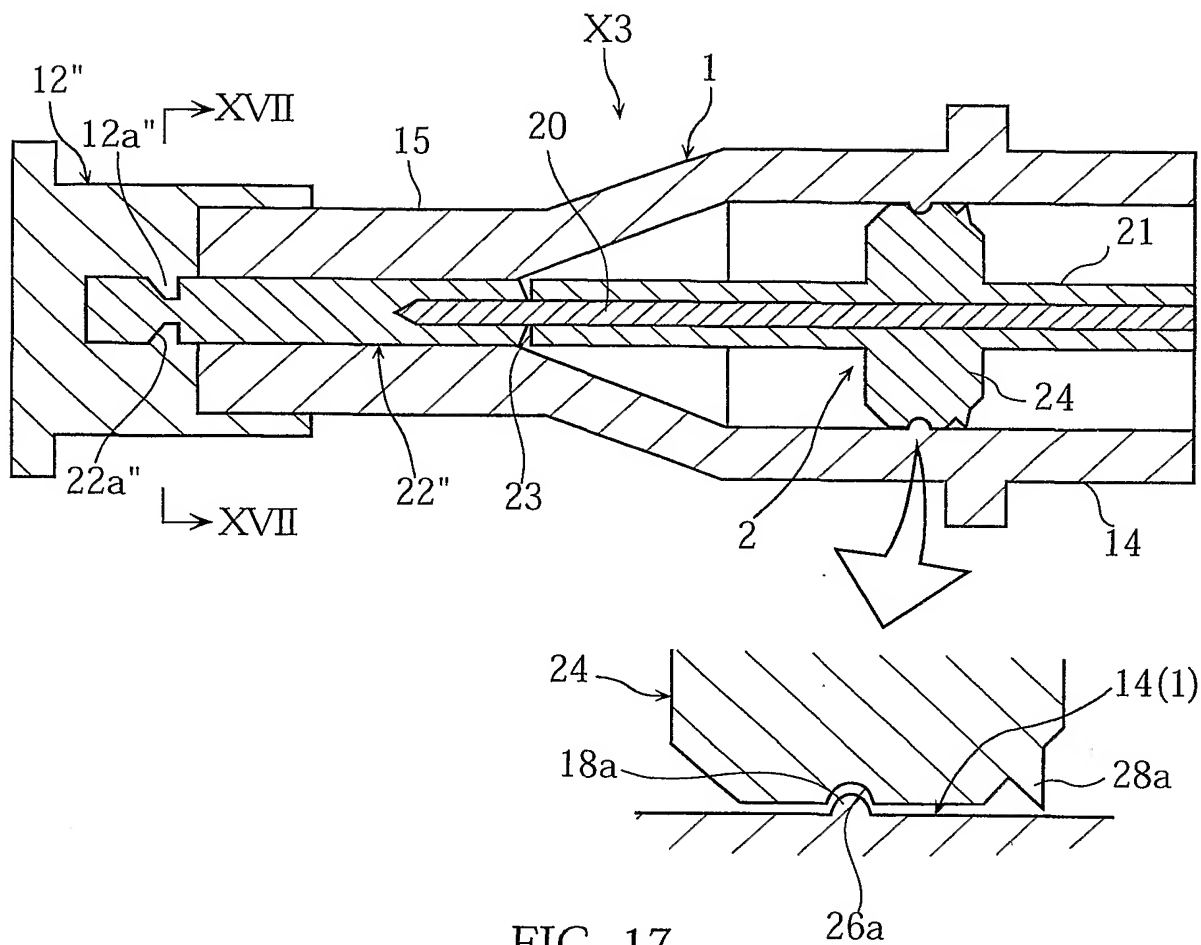


FIG. 17

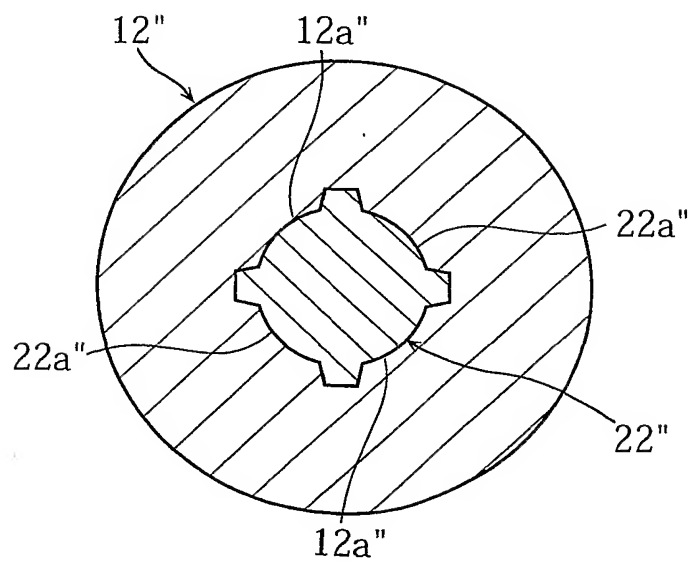


FIG. 18A

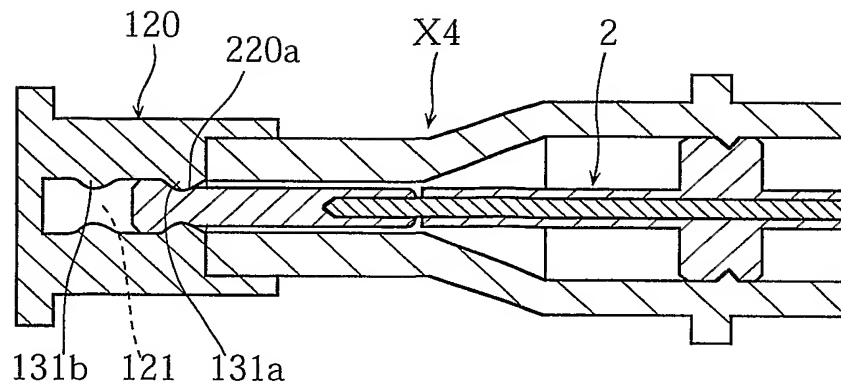


FIG. 18B

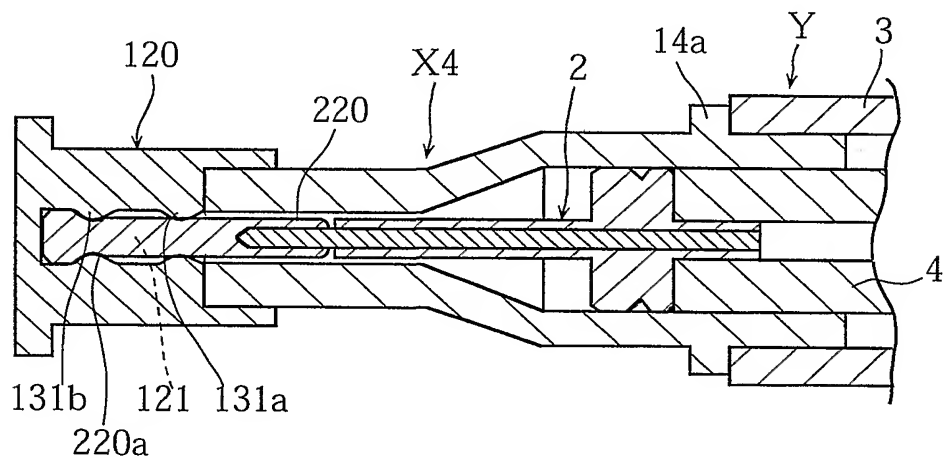
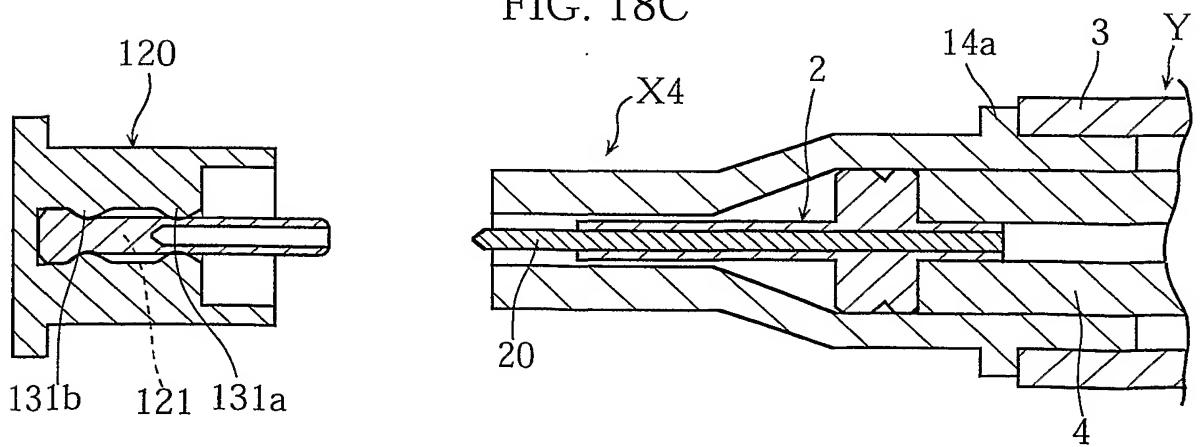


FIG. 18C



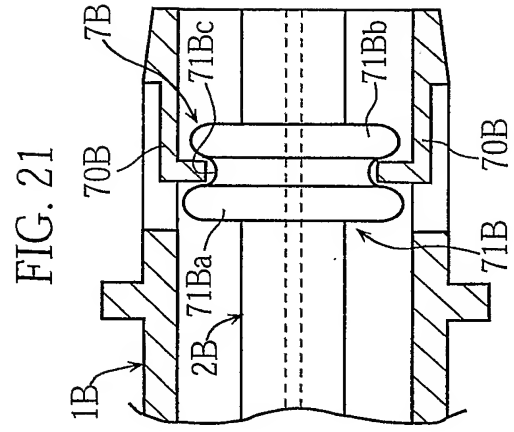
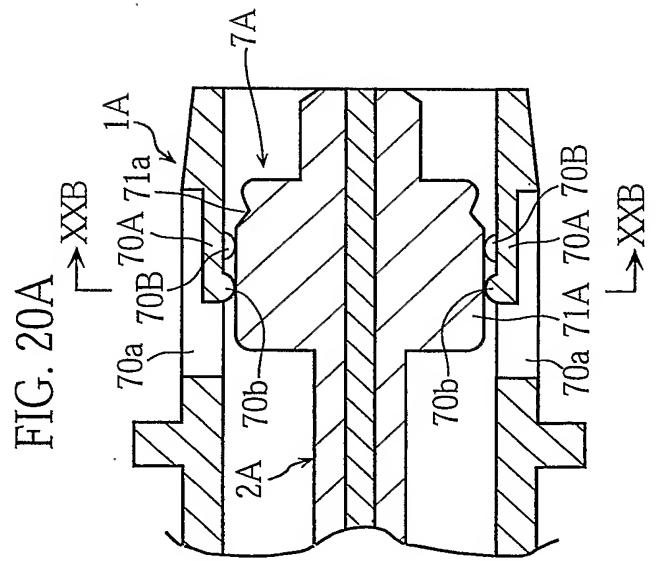
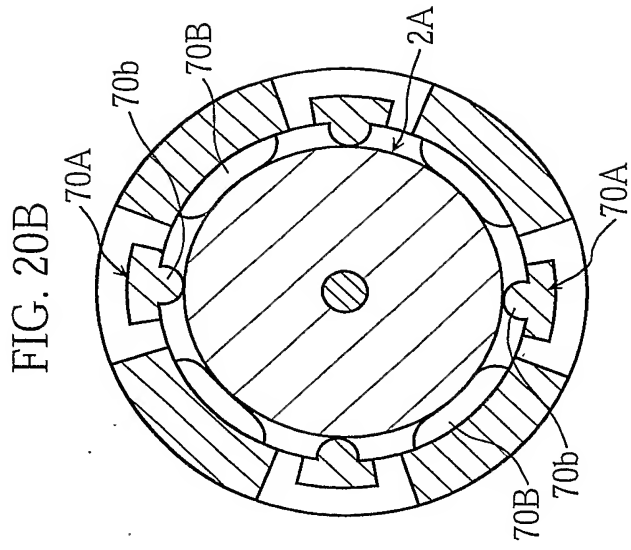
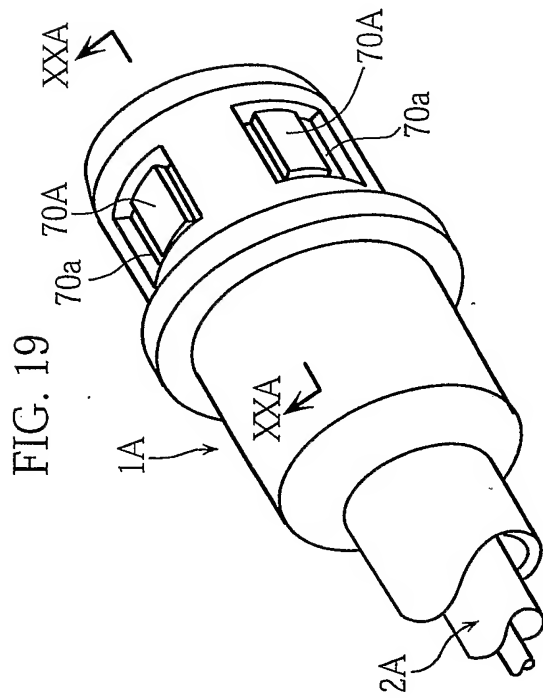


FIG. 22

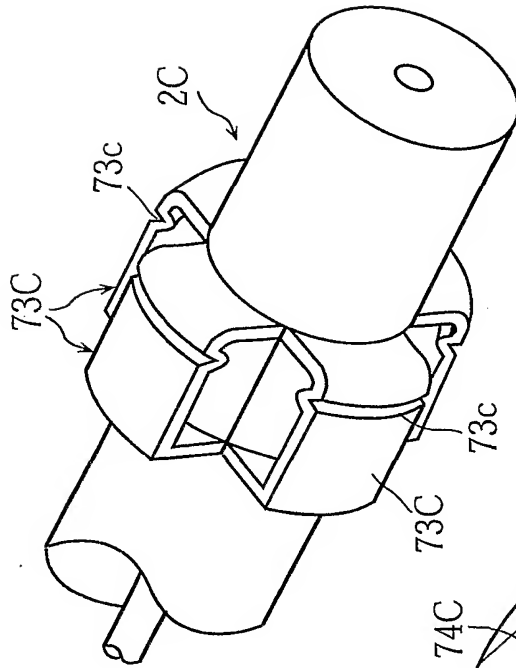


FIG. 23

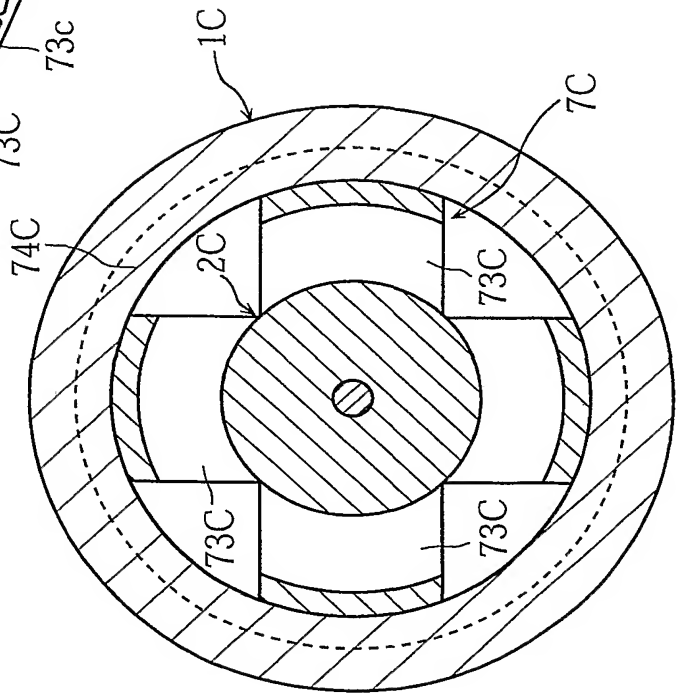


FIG. 24

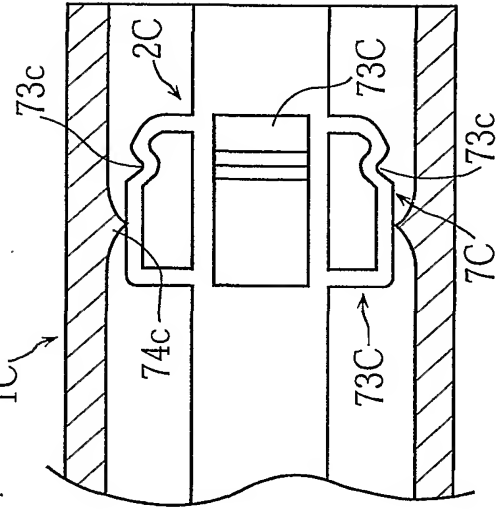


FIG. 25A

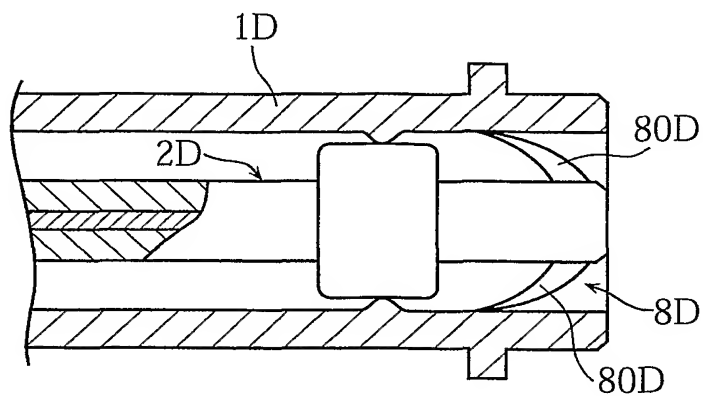


FIG. 25B

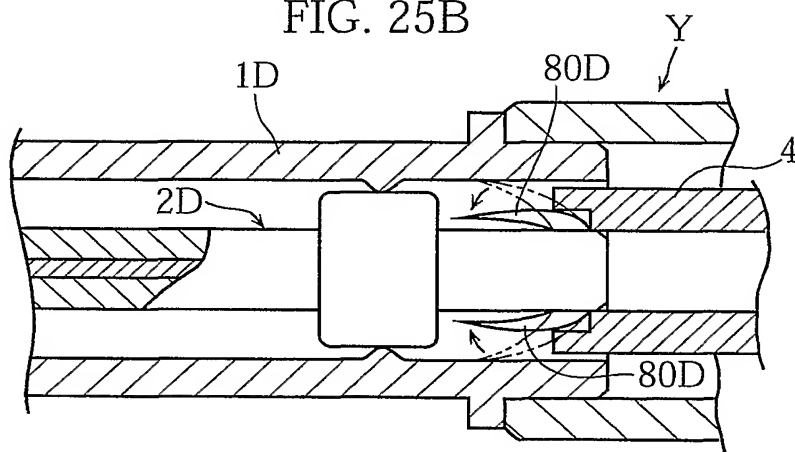


FIG. 25C

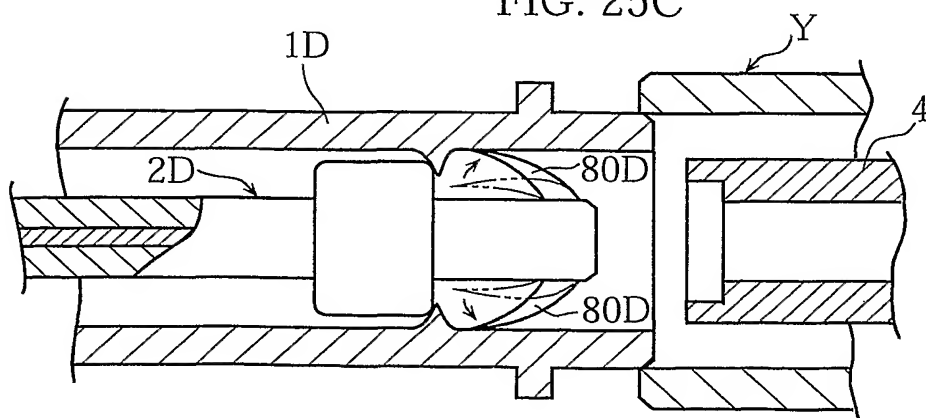


FIG. 26A

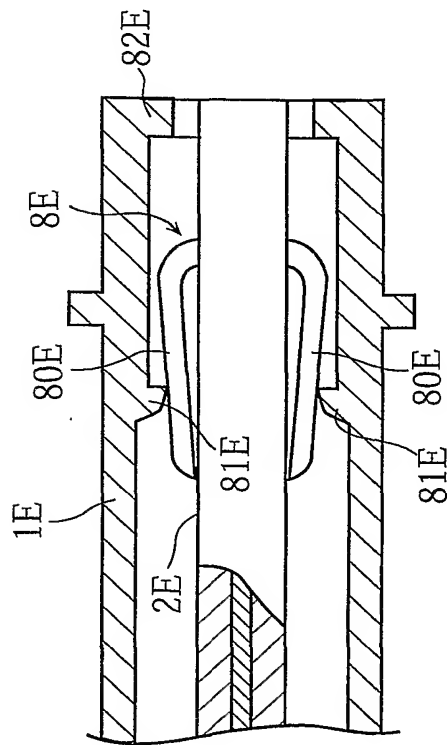


FIG. 26C

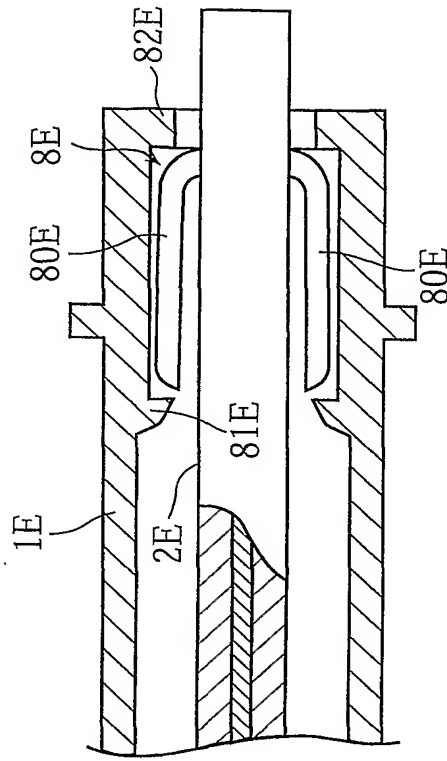


FIG. 26B

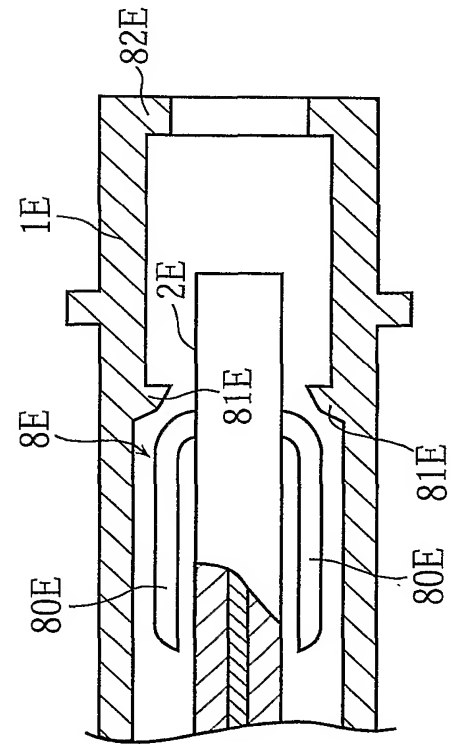


FIG. 26D

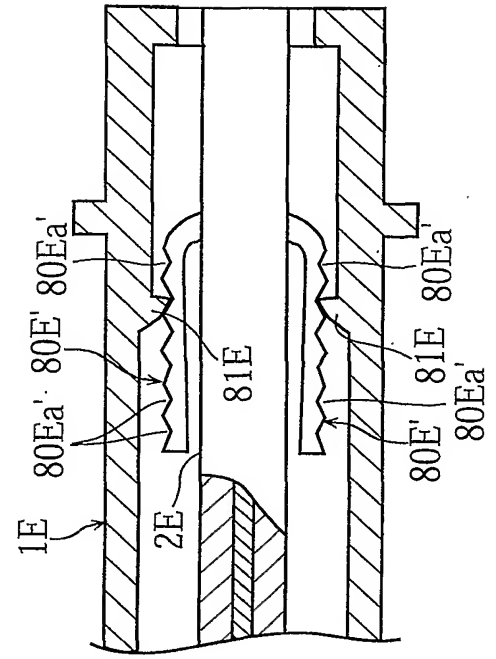


FIG. 27A  
PRIOR ART

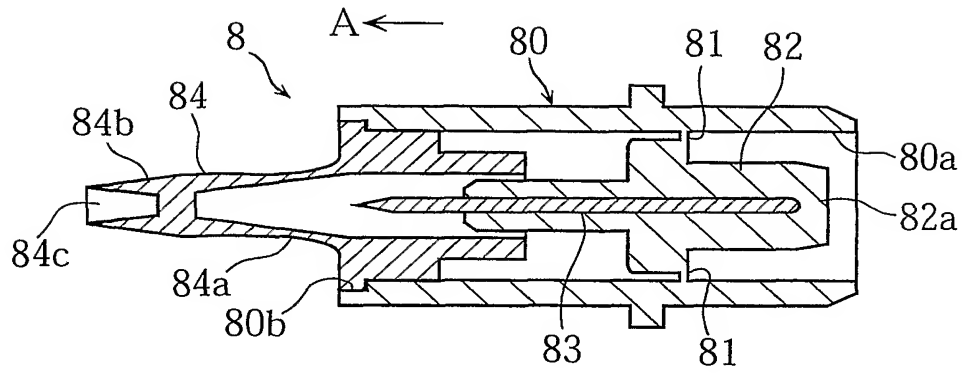


FIG. 27B  
PRIOR ART

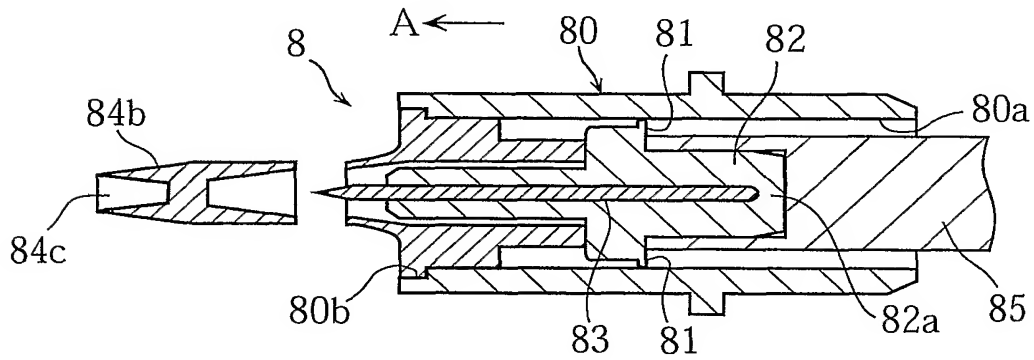


FIG. 27C  
PRIOR ART

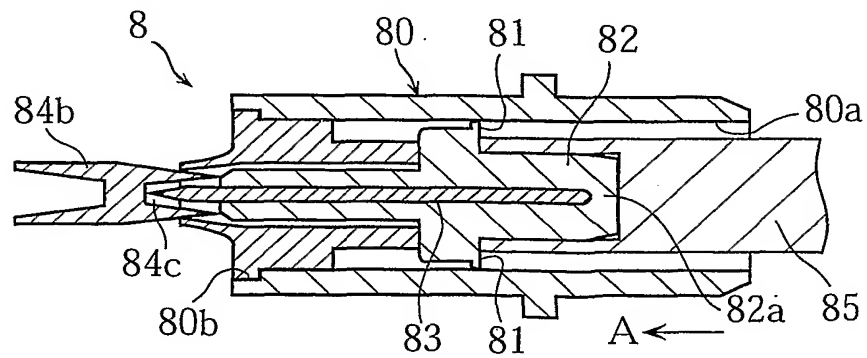


FIG. 28A  
PRIOR ART

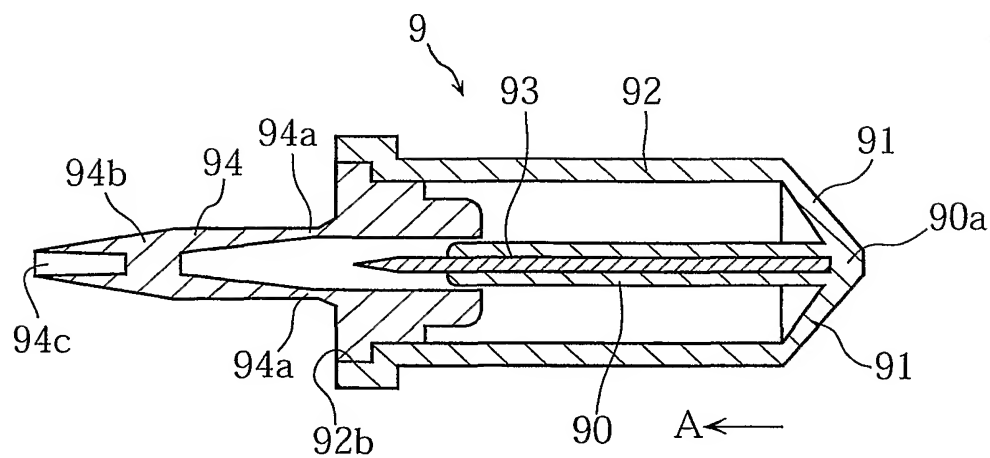
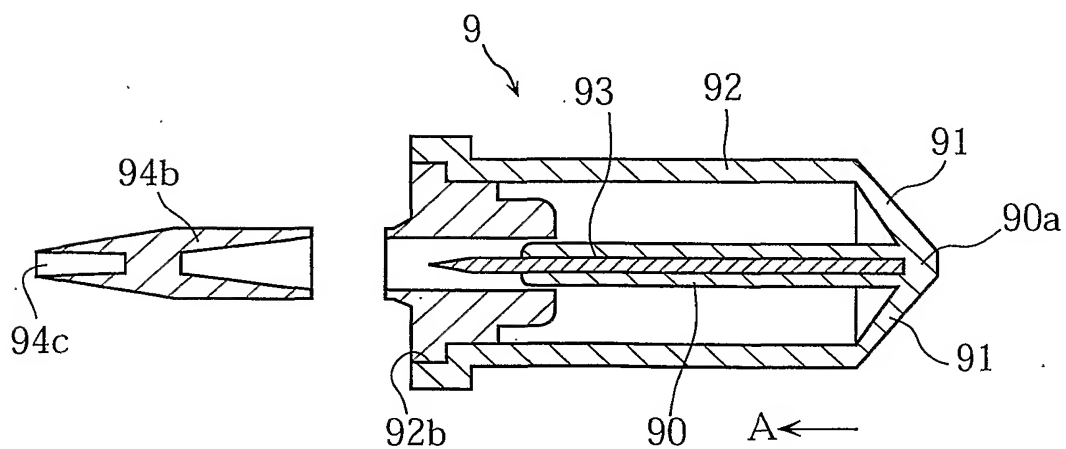


FIG. 28B  
PRIOR ART



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/07030

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 7-16218 A (Boehringer Mannheim GmbH.), 20 January, 1995 (20.01.95),	1-3, 6, 9, 10, 13-15
Y	Full text; all drawings & US 5554166 A & EP 630609 A	7, 8, 16-23
Y	JP 2000-175889 A (KDK Corp.), 27 June, 2000 (27.06.00), Full text; all drawings (Family: none)	7, 8, 16-23
A	WO 96/16599 A (Arupusu Kabushiki Kaisha), 06 June, 1996 (06.06.96), Full text; all drawings & US 5628765 A & US 5755733 A & EP 747006 A & EP 714631 A	1-23

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
20 September, 2002 (20.09.02)Date of mailing of the international search report  
08 October, 2002 (08.10.02)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/07030

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 6-22941 A (Arta Plast AB.), 01 February, 1994 (01.02.94), Full text; all drawings & EP 565819 A                      & SK 32093 A & US 5366469 A                      & EP 678278 A	1-23

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/15

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2002年
日本国登録実用新案公報	1994-2002年
日本国実用新案登録公報	1996-2002年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P 7-16218 A (ベーリンガー・マンハイム・ゲゼルシ ャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング)	1-3, 6, 9, 10, 13-15
Y	1995. 01. 20, 全文, 全図 & US 5554166 A & EP 630609 A	7, 8, 16-23
Y	J P 2000-175889 A (株式会社京都第一科学) 2000. 06. 27, 全文, 全図 (ファミリーなし)	7, 8, 16-23

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

20.09.02

国際調査報告の発送日

08.10.02

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)  
郵便番号 100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

神谷 直慈



2W

9310

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	WO 96/16599 A (アプルス株式会社) 1996.06.06, 全文, 全図 &US 5628765 A &US 5755733 A &EP 747006 A &EP 714631 A	1-23
A	JP 6-22941 A (アルタ・プラスト・エービー) 1994.02.01, 全文, 全図 &EP 565819 A &SK 32093 A &US 5366469 A &EP 678278 A	1-23